

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sinupret forte

Gentianae radix, Primulae flos, Rumicis herba, Sambuci nigrae flos, Verbenae herba

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Sinupret forte musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší po 7 – 14 dnech, musíte kontaktovat svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

- 1. Co je Sinupret forte a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinupret forte užívat**
- 3. Jak se Sinupret forte užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak Sinupret forte uchovávat**
- 6. Další informace**

1. CO JE SINUPRET FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Sinupret forte patří do farmakoterapeutické skupiny: Fytofarmakum – otorinolaryngologikum, sekretolytikum.

Sinupret forte je léčivý přípravek z rostlinných drog s obsahem hořčin, saponinů, flavonoidů, hydroxyfenylkarbonových kyselin, esterů a steroidních triterpenů. Zvyšuje tvorbu, rozpouštění a vykašlávání hlenů a působí protizánětlivě a zčásti i proti virovým a bakteriálním infekcím.

Sinupret forte se používá při akutních a chronických zánětech vedlejších dutin nosních a dýchacích cest a jako podpůrná léčba při antibakteriální léčbě. Přípravek mohou používat dospělí a mladiství od 12 let.

Obvykle jsou to onemocnění horních dýchacích cest jako je zánět vedlejších dutin nosních /sinusitida/ a rhinosinusitida. Počínající příznaky těchto zánětů se projevují výtokem z nosu, následně ucpaným nosem a bolestmi tváře a pocitem tlaku, hlavně kolem nosu.

V případě chronických respiračních onemocnění:

U chronických stavů se jednotlivé příznaky mohou vyskytnout individuálně v různé intenzitě, případně vícero příznaků se může vyskytnout současně.

Bez porady s lékařem mohou pacienti Sinupret forte užívat 7-14 dní. Pacienti s chronickými nemocemi dýchacích cest mohou dlouhodobě přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SINUPRET FORTE UŽÍVAT

Neužívejte Sinupret forte

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kteroukoli složku léčivého přípravku.

Zvláštní opatření při použití Sinupretu forte je zapotřebí

- podávání dětem mladším 12 let nebylo dostatečně zkoumáno
- z tohoto důvodu by se Sinupret forte neměl podávat dětem mladším 12 let
- v případě, že příznaky přetrvávají déle než 7 – 14 dní, horší se nebo se opakovaně vracejí, nebo v případě výskytu dyspnoe (dýchavičnost), horečky nebo sputa (hlen) s obsahem hnisu, se poraďte s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Doposud nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

Prosím, informujte svého lékaře o lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Stejně jako u ostatních léků, měl by se Sinupret forte v těhotenství a kojení podávat pouze na základě přesného zhodnocení prospěchu a rizika ošetřujícím lékařem.

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou potřebná žádná bezpečnostní opatření.

Důležité informace o některých složkách Sinupretu forte

Obalené tablety přípravku Sinupret forte obsahují monohydrát laktózy, sacharózu, sorbitol a tekutou glukózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE SINUPRET FORTE UŽÍVÁ

Vždy užívejte Sinupret forte přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nedoporučí-li Vám Váš lékař jinak, je denní dávkování následující:

Dospělým a mladistvým nad 12 let se podává 1 tableta 3x denně.

Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se malým množstvím vody.

Jak dlouho můžete užívat Sinupret forte?

Pro účinek Sinupretu forte je podstatné jeho pravidelné užívání po dobu 7 – 14 dnů.

Jestliže jste užil více Sinupret forte, než jste měl

V případě, že jste užil více Sinupret forte, než jste měl, poraďte s lékařem. On je schopný rozhodnout zdali jsou potřebné vykonat nějaká opatření. Níže uvedené nežádoucí účinky se mohou zvýraznit.

Jestliže jste zapomněl užít Sinupret forte

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě Sinupretem forte podle předpisu Vašeho lékaře nebo podle pokynů v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Sinupret forte nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout vždy.

Následující rozdělení nežádoucích účinků do kategorií, je založeno na jejich zjištěné frekvenci:

Velmi časté: Více než u 1 z 10 léčených osob	Časté: Více než u 1 ze 100 léčených osob
Méně časté: Více než u 1 z 1000 léčených osob	Vzácné: Více než u 1 z 10 000 léčených osob
Velmi vzácné: méně než u 1 z 10 000 léčených osob včetně jednotlivých hlášených případů	

Důležitě nežádoucí účinky anebo příznaky, kterým byste měli věnovat pozornost a v případě jejich výskytu přijat opatření.

V méně častých případech se mohou vyskytnout gastrointestinální potíže (mezi jinými bolesti břicha, nauzea – pocit na zvracení)

Kožní reakce z přecitlivělosti (vyrážka, zarudnutí kůže, svědění) jsou hlášeny vzácně.

Dále se mohou vyskytnout alergické reakce, např. otok vznikající na různých místech organismu, dyspnoe – dušnost, otok obličeje.

Opatření v případě nežádoucích účinků

Jestliže zpozorujete nežádoucí účinek nebo příznaky hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti) přerušete užívání přípravku Sinupret forte a ihned informujte svého lékaře tak, aby mohl(a) vyhodnotit závažnost příznaků a rozhodnout o nezbytných opatřeních. Pokud se známky hypersenzitivity vyskytly, znovu již preparát neužívejte.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK SINUPRET FORTE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Sinupret forte obsahuje

Léčivou látkou je:

Jedna tableta obsahuje:

Gentianae radix (hořcový kořen)	12 mg
Primulae flos (prvosienkový květ)	36 mg
Rumicis herba (šťovíková nať)	36 mg
Sambuci nigrae flos (květ černého bezu)	36 mg
Verbenae herba (sporýšová nať)	36 mg

Pomocné látky: roztok methakrylátového kopolymeru E 12,5%, želatina, tekutá glukosa, bramborový škrob, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, dextrin, lehký oxid hořečnatý, montanglykolový vosk, uhličitan vápenatý, uhličitan sodný, povidon 25, čištěný ricinový olej, sacharosa, šelak, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sorbitol, kyselina stearová, mastek, oxid titaničitý (E 171), zeleň laková E 104/132, světlá zeleň laková E 104/132

Jak Sinupret forte vypadá a co obsahuje toto balení

Sinupret forte jsou obalené tablety balené v blistru.

Je dodáván v balení po 20 obalených tabletách.

Text na blistru je bulharským jazyce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bionorica SE, Kerschensteinerstrasse 11 – 15, 92318 Neumarkt, Německo

Souběžný dovozce:

GALMED a.s. Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Přebaleno:

GALMED a.s. Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku:

Schwabe Czech Republic s.r.o., Čestmírova 1, 140 00 Prague 4, Česká republika

Tel.: 241 740 447

E-mail: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 13.7.2016.