

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sinupret obalené tablety

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

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dní nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. CO JE SINUPRET A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Sinupret je léčivý přípravek z rostlinných drog s obsahem hořčin, saponinů, flavonoidů, hydroxyfenylkarbonových kyselin, esterů a steroidních triterpenů. Sinupret působí sekretolyticky tím, že zvyšuje tvorbu, rozpouštění a vykašlávání hlenů z dýchacích cest.

Sinupret se užívá při akutních a chronických zánětech vedlejších dutin nosních a dýchacích cest a jako podpůrná léčba při antibiotické léčbě. Jedná se o onemocnění horních dýchacích cest, jako je zánět vedlejších dutin nosních (sinusitida), který se může vyskytovat buď samostatně nebo v kombinaci se zánětem sliznice dutiny nosní (rinosinusitida). Počínající příznaky těchto akutních nekomplikovaných zánětů se projevují výtokem z nosu, následně ucpaným nosem, překrvením nosní sliznice, bolestí tváře nebo hlavy, která se často prohlubuje při předklonění nebo vyvíjením tlaku palcem na postiženou oblast obličeje, a pocitem tlaku v obličeji, hlavně kolem nosu.

Bez porady s lékařem je možné přípravek užívat pouze u akutních nekomplikovaných zánětů vedlejších dutin nosních. U chronických zánětů přípravek užívejte pouze na doporučení lékaře.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 6 let.

Pokud se do 7 dní nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SINUPRET UŽÍVAT

Neužívejte Sinupret

- jestliže jste alergický(á) na hořcový kořen, prvosenkový květ, květ bezu černého, šťovíkovou nať, sporýšovou nať nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím Sinupretu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poradte se se svým lékařem, jestliže u Vás příznaky přetrvávají déle než 7–14 dní, jestliže se zhorší nebo se opakovaně vracejí, nebo pokud se u Vás objeví horečka, krvácení či hnisavý výtok z nosu, silná bolest, zhoršené vidění, asymetrie střední části obličeje nebo očí či znečitlivění obličeje.

Děti

Pro podávání dětem mladším 6 let není dostatek údajů, z tohoto důvodu by se Sinupret neměl podávat dětem mladším 6 let.

Další léčivé přípravky a Sinupret

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Doposud nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Sinupret se v těhotenství a kojení může podávat pouze na základě výslovného doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sinupret nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách Sinupretu

Sinupret, obalené tablety, obsahují monohydrát laktózy, sacharózu, sorbitol a tekutou glukózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE SINUPRET UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Dospívající od 12 let a dospělí	3 x denně 2 tablety
Děti 6 - 11 let	3 x denně 1 tableta

V případě potřeby je možno dávku léku podávat až 6 x denně. Zvýšení dávky je však třeba vždy konzultovat s lékařem.

Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se malým množstvím vody. Dostatečný přívod tekutin působí podpůrně.

Dávkování je třeba dodržet. Pro účinek Sinupretu je podstatné jeho pravidelné užívání po dobu 7 – 14 dnů. Pokud do 7 dnů nedojde ke zlepšení příznaků, navštivte svého lékaře.

Pokud u Vás příznaky přetrvávají déle než 7-14 dní nebo se opakovaně vracejí, je nutné poradit se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Sinupret, než jste měl(a)

V případě, že jste užil (a) více tablet přípravku Sinupret, než jste měl(a), poraďte se s lékařem, který rozhodne, zdali je potřebné přijmout nějaká opatření. Níže uvedené nežádoucí účinky se mohou v takovém případě zvýraznit.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sinupret

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě Sinupretem podle předpisu svého 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujícím rozdělení frekvence výskytu:

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	Není známo: z dostupných údajů nelze určit

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

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout trávicí potíže (mezi jinými bolesti břicha, nevolnost), reakce z přecitlivělosti (vyrážka, zarudnutí kůže, svědění, otok vznikající na různých místech organismu, dušnost, otok obličeje).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Opatření v případě nežádoucích účinků

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

5. JAK SINUPRET UCHOVÁVAT

Uchovávejte Sinupret mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo blistru za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Sinupret obsahuje

Léčivou látkou je:

Jedna tableta obsahuje:

Gentianae radix	6,0 mg
Primulae flos	18,0 mg
Rumicis herba	18,0 mg
Sambuci flos	18,0 mg
Verbenae herba	18,0 mg

Pomocné látky: kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktózy, bramborový škrob, sorbitol, želatina, uhličitan vápenatý, dextrin, bazický butylovaný methakrylátový kopolymer, tekutá glukóza, montanglykolový vosk, lehký oxid hořečnatý, kukuřičný škrob, panenský ricinový olej, sacharóza, šelak, mastek, oxid titaničitý, práškovaná sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu (obsahuje 25 % sodné soli měďnatého komplexu chlorofylinu a 75 % tekuté glukosy), hlinitý lak indigokarmínu (E 132) a riboflavin (E 101)

Jak Sinupret vypadá a co obsahuje toto balení

Sinupret jsou zelené, hladké, bikonvexní obalené tablety balené v blistru (Al/PVC/PVDC). Je dodáván v balení po 50, 100 a 200 obalených tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11 – 15
92318 Neumarkt
Německo

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

Schwabe Czech Republic s.r.o.
Čestmírova 1
140 00 Praha 4
Česká republika
Tel: 241 740 447
email: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17.2.2016.