

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sinupret
perorální kapky, roztok
Herbarum extractum pro Sinupret

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, perorální kapky, roztok (dále jen 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 vodně-alkoholový extrakt rostlinných drog s obsahem hořčin, saponinů, flavonoidů, hydroxyfenylkarbonových kyselin, esterů a steroidních triterpenů. Sinupret působí sekretolyticky tím, že pomáhá zředit a odstranit hlen z dýchacích cest.

Sinupret, perorální kapky, roztok, 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 používat pouze u akutních nekomplikovaných zánětů vedlejších dutin nosních. U chronických zánětů přípravek používejte pouze na doporučení lékaře.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti starší než 1 rok.

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, perorální kapky, roztok

- 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

Přípravek není určen dětem do 1 roku.

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

Přípravek obsahuje 19 objemových % alkoholu. K rozkladu alkoholu přijatého v jedné dávce dojde u osob se zdravým metabolismem a normální hmotností během několika minut. Přípravek je bezpečný, ovlivnění pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je nepravděpodobné.

Sinupret obsahuje ethanol (alkohol).

Tento léčivý přípravek obsahuje 19% obj. alkoholu, tj. do 0,45 g alkoholu v 50 kapkách, což odpovídá do 11,4 ml piva, 4,75 ml vína. V jedné dávce pro děti od 1 do 5 let je 0,135 g alkoholu, což odpovídá 3,4 ml piva nebo 1,4 ml vína.

Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

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	3krát denně 50 kapek
Děti 6 - 11 let	3krát denně 25 kapek
Děti 1 - 5 let	3krát denně 15 kapek

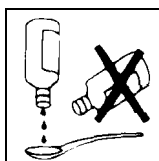
V případě potřeby je možno dávku léku podávat až 6 x denně. Zvýšení dávky je však třeba vždy konzultovat s lékařem.

Dávkování je třeba dodržet. Přípravek mohou zvláště děti užívat s ovocnou šťávou nebo s čajem. Dostatečný přívod tekutin působí podpůrně.

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.

Při kapání držte lahvičku ve svislé poloze, viz obrázek.



Před použitím dobře protřepat!

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

V případě, že jste užil(a) více přípravku Sinupret, než jste měl(a), poraďte se s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sinupret, perorální kapky, roztok

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě přípravkem Sinupret, 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 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: Méně než u 1 z 10 léčených osob, ale u více než u 1 ze 100 léčených osob
Méně časté: Méně než u 1 ze 100 léčených osob, ale u více než u 1 z 1000 léčených osob	Vzácné: Méně než u 1 z 1000 léčených osob, ale u 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 žaludeční 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), přerušte 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.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici nebo štítku za Použitelné do:. 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

100 g roztoku obsahuje:

Herbarum extractum pro Sinupret 29,0 g ex:

Gentianae radice	0,2 g;
Primulae flore	0,6 g;
Rumicis herba	0,6 g;
Sambuci flore	0,6 g;
Verbenae herba	0,6 g.

Pomocné látky: ethanol 60% (V/V) (součást herbarum extractum pro Sinupret)., čištěná voda.

1 ml = 0,98 g = 17 kapek.

1 ml obsahuje 0,15 g alkoholu.

100 g kapek obsahuje 19 objemových procent alkoholu.

Jak Sinupret vypadá a co obsahuje toto balení

Sinupret je čirá, žlutohnědá tekutina.

Při skladování se může objevit jemný zákal nebo vyvločkování, což však nemá vliv na účinnost přípravku. V menší míře se může v roztoku tvořit usazenina.

Lahvička z hnědého skla, polyethylenová kapací vložka, polypropylenový šroubovací uzávěr s polyethylenovým kroužkem garantujícím neporušenost obalu, štítek, krabice.

Je dodáván v balení po 50, 100, 200 a 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11 – 15
92318 Neumarkt
Německo
Tel: +49 9181 231 90
Fax: +49 9181 231 265
e-mail: info@bionorica.de

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: +420 241 740 447
email: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 12. 2016