

Písomná informácia pre používateľa

Sinupret® forte obalené tablety

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

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 – 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Sinupret® forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret® forte
3. Ako užívať Sinupret® forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sinupret® forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sinupret® forte a na čo sa používa

Sinupret® forte je liek zaradený medzi mukolytiká, expektoranciá.

Sinupret® forte uvoľňuje hustý (vážky) hlien pri všetkých ochoreniach dýchacích ciest, ktorý sa nemôže dostatočne alebo vôbec odstrániť prirodzeným spôsobom (kašľaním, smrkaním). V horných dýchacích cestách sú to akútne a chronické zápaly prinosových dutín ("sinusitis"), ktoré často vznikajú ako obyčajná nádcha spojená so silnými bolesťami hlavy. V dolných dýchacích cestách je to akútna a chronická bronchitída, pri ktorej vážky sekrét poškodzuje sliznicu, bráni jej samočistiacej schopnosti a zhoršuje dýchanie. Výťažok z prvosienky a štiavca má protizápalový účinok. Výťažok z bazy čiernej znižuje opuch sliznice, čo spolu so sekretolytickým účinkom rastlinných látok, ktoré obsahuje Sinupret® forte, priaznivo vplyva na jej regeneráciu, uľahčuje vykašliavanie a "vysmrkanie sa". Na základe dobrej znášanlivosti prípravku je možné dlhodobé užívanie.

Sinupret® forte sa používa pri akútnych a chronických zápaloch prinosových dutín a dýchacích ciest, ako aj podporná liečba pri antibakteriálnej terapii.

Liek môžu užívať dospelí a mladiství od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret® forte

Neužívajte Sinupret® forte

- keď ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sinupret® forte obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 – 14 dní alebo sa opakovane vracajú, poraďte sa s lekárom.

Deti

Podávanie deťom mladším ako 12 rokov nebolo dostatočne preskúmané, z tohto dôvodu by sa Sinupret® forte nemal podávať deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Sinupret® forte

Nie je známe vzájomné pôsobenie s inými liekmi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Sinupret® forte a jedlo a nápoje

Neaplikovateľné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tak ako všetky lieky, i Sinupret® forte by sa mal počas tehotenstva a dojčenia podávať iba na základe presne stanovenej indikácie.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú potrebné žiadne bezpečnostné opatrenia.

Sinupret® forte obsahuje laktózu, sacharózu, sorbitol a glukózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sinupret® forte

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak vám lekár neodporučí inak, je denné dávkovanie nasledujúce:

Vek	Jednotná dávka – 3-krát denne	Celková denná dávka
Dospelí a mladiství (vo veku 12 – 17 rokov)	1 tableta	3 tablety

Tablety sa užívajú nerozhryzené a zapíjajú s trochou tekutiny.

Ak nie je predpísané inak, dĺžka podávania je 7 – 14 dní.

Ak si myslíte, že liek Sinupret® forte účinkuje veľmi silno alebo slabo, porozprávajte sa s vaším lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac tabliet Sinupret® forte, ako máte

Ak užijete viac lieku Sinupret® forte ako máte, informujte o tom svojho lekára. Lekár je schopný rozhodnúť, či je potrebné vykonať nejaké opatrenia. Nižšie uvedené nežiaduce účinky sa môžu zvýrazniť.

Ak zabudnete užiť Sinupret® forte

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v liečbe podľa predpisu vášho lekára alebo podľa pokynov v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Ak prestanete užívať Sinupret® forte

Zastavenie liečby tabletami Sinupret® forte zvyčajne nespôsobuje žiadne ťažkosti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$),
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$),
- Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$),
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
- Neznáme (z dostupných údajov).

Dôležité nežiaduce účinky alebo príznaky, ktorým by ste mali venovať pozornosť a v prípade ich výskytu prijať opatrenia:

Vedľajšie účinky, ktoré sú menej časté:

žalúdočné ťažkosti (okrem iných bolestí brucha, nauzea – napínanie na zvracanie)

Vedľajšie účinky, ktoré sú zriedkavé:

precitlivené reakcie (exantém, začervenanie kože, svrbenie, angioedém, dušnosť, opuch tváre).

Ak spozorujete nežiaduci účinok alebo príznaky precitlivenej reakcie, prerušte užívanie lieku Sinupret® forte a ihneď informujte svojho lekára, aby mohol vyhodnotiť závažnosť príznakov a rozhodnúť o potrebných opatreniach. Ak sa vyskytli príznaky precitlivenosti, liek už znovu neužívajte.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V***. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sinupret® forte

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo vnútornom blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sinupret® forte obsahuje

1 obalená tableta obsahuje liečivá:

Gentianae radix (horcový koreň, práškovaná rastlinná látka)	12 mg
Primulae flos (prvosienkový kvet, práškovaná rastlinná látka)	36 mg
Rumicis herba (vňat' štiavca, práškovaná rastlinná látka)	36 mg
Sambuci flos (kvety bazy čiernej, práškovaná rastlinná látka)	36 mg
Verbenae herba (železníková vňat', práškovaná rastlinná látka)	36 mg.

Ďalšie zložky sú:

Oxid hlinitý, uhličitan vápenatý E 170, ricínový olej, bezvodý koloidný oxid kremičitý, dextrín, Eudragit – methakrylátový kopolymér E 12,5, želatína, glukózový sirup, indigokarmín E 132, monohydrát laktózy, ľahký oxid horečnatý, kukuričný škrob, montanglykolový vosk, zemiakový škrob, povidón, chinolínová žltá E 104, šelak, uhličitan sodný, sorbitol, kyselina stearová, sacharóza, mastenec, oxid titaničitý E 171.

Upozornenie pre diabetikov: jedna obalená tableta obsahuje priemerne 0,03 výmenných sacharidových jednotiek.

Ako vyzerá Sinupret® forte a obsah balenia

Sinupret® forte sú obalené tablety balené v blistri. K dispozícii sú tieto veľkosti balenia: 20, 50 a 100 obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11 – 15

92318 Neumarkt

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.

Grösslingová 58

811 09 Bratislava

Tel.: +421-2/529 24 583

E-mail: info@schwabe.sk

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v decembri 2013.