

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sinupret perorálne kvapky**

koreň horca, kvet prvosienky s kalichom, vňať štiavca, kvet bazy, vňať železníka

**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 písomnej 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 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. 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 sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Sinupret a na čo sa používa**

Sinupret je liek, ktorý 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 zápal 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 priaznivo vplýva na jej regeneráciu, uľahčuje vykašliavanie a „vysmrkanie sa“.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret**

**Neužívajte Sinupret** - ak ste alergický na koreň horca, kvet prvosienky s kalichom, vňať štiavca, kvet bazy, vňať železníka alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 – 14 dní, zhoršujú sa alebo sa pravidelne opakujú, v prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky alebo hnisavého hlienu, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Obsah karbohydrátov v Sinuprete perorálnych kvapkách nie je významný.

## **Deti**

Použitie u detí do 2 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov.

## **Iné lieky a Sinupret**

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nebolo doposiaľ zaznamenané.

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

## **Sinupret a jedlo a nápoje**

Účinok lieku nie je ovplyvnený kvalitou alebo množstvom jedla.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Tak ako všetky lieky, aj Sinupret perorálne kvapky sa majú podávať v tehotenstve len po prísnom vyhodnotení rizika a prínosu ošetrovujúcim lekárom.

Sinupret sa nemá užívať počas dojčenia.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Sinupret nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Sinupret obsahuje 19 objemových % etanolu, t.j. až do 0,45 g alkoholu v dávke 50 kvapiek, čo zodpovedá 11 ml piva alebo 5 ml vína.**

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí užívajúcich vyššiu dávku, ako je odporúčaná a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

## **3. Ako užívať Sinupret**

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

Odporúčaná dávka je:

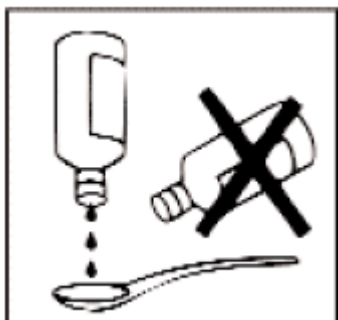
| <b>Pacienti</b>                      | <b>Jedna dávka</b>  | <b>Denná dávka</b>   |
|--------------------------------------|---------------------|----------------------|
| Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov | 50 kvapiek (3,0 ml) | 150 kvapiek (9,0 ml) |
| Deti od 6 do 11 rokov                | 25 kvapiek (1,5 ml) | 75 kvapiek (4,5 ml)  |
| Deti od 2 do 5 rokov                 | 15 kvapiek (0,9 ml) | 45 kvapiek (2,7 ml)  |

Použitie u detí do 2 rokov sa neodporúča.

Sinupret sa užíva perorálne (ústami), môže sa užívať s trochou tekutiny (napr. pohárom vody), aby sa deťom prekryla horká chuť. Pacientom s precitliveným žalúdkom sa odporúča užívať Sinupret po jedle.

Ak nie je predpísané inak, dĺžka podávania je 7 – 14 dní. Pozri časť Upozornenia a opatrenia.

Tento liek pred užitím zatrepťe. Liekovku pri kvapkaní držte vo zvislej polohe, pozri obrázok.



#### **Použitie u detí**

Použitie u detí do 2 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov.

#### **Ak užijete viac perorálnych kvapiek Sinupret, ako máte**

Ak užijete viac Sinupretu, ako máte, informujte o tom svojho lekára. Lekár je schopný rozhodnúť, či je potrebné vykonať nejaké opatrenia. Nižšie uvedené nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť v intenzívnejšej miere.

#### **Ak zabudnete užiť Sinupret**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Sinupret**

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.

Môžu sa objaviť alergické reakcie ako opuch pier, jazyka a hrdla a/alebo hrtana so zúžením dýchacích ciest (angioedém), dýchavičnosť, opuch tváre (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

Gastrointestinálne ťažkosti (ako bolesť brucha, nauzea – napínanie na vracanie) sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb).

Precitlivené kožné reakcie ako exantém, erytém – začervenanie kože, svrbenie sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Pri prvých príznakoch precitlivenosti/alergickej reakcie sa nesmie Sinupret perorálne kvapky znovu užívať.

#### **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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Sinupret**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu 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 obsahuje**

Liečivá sú koreň horca 0,2 g, kvet prvosenky s kalichom 0,6 g, vňať štiavca 0,6 g, kvet bazy 0,6 g, vňať železníka 0,6 g v 100 g perorálnych kvapiek.

100 g obsahuje 29 g vodno - liehového (etanol 59 % v.v.) extraktu.

Liek obsahuje 19 obj. % etanolu. 1 ml = 0,98 g = 17 kvapiek. 1 ml obsahuje 0,15 g etanolu.

Ďalšie zložky sú etanol a čistená voda.

### **Ako vyzerá Sinupret a obsah balenia**

Sinupret je číra, svetložltkastá tekutina, aromatického zápachu, trochu zvieravej chuti.

Tento liek sa dodáva v liekovkách z hnedého skla, s kvapkacím a skrutkovacím uzáverom z plastickej hmoty, v papierovej škatuli a s písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml.

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.

Ulica 29. augusta 36/A

811 09 Bratislava

tel.: +421-2/52 92 45 83

e-mail: info@schwabe.sk

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2020.**