

Písomná informácia pre používateľa

SINUPRET perorálne kvapky

gentianae radix (koreň horca), primulae flos cum calyce (kvety prvosenky s kalichom),
rumicis herba (vňat' štiavca), sambuci nigrae flos (kvety bazy čiernej),
verbenae herba (vňat' 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 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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 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 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 prvosenky a štiavca má protizápalový účinok. Výťažok z bazy čiernej znižuje opuch sliznice, čo spolu so sekretolytickým účinkom rastlinných látok, ktoré obsahuje SINUPRET priaznivo vplyva na jej regeneráciu, uľahčuje vykašliavanie a „vysmrkanie sa“. Na základe dobrej znášanlivosti lieku je možné dlhodobé užívanie.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať SINUPRET perorálne kvapky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Iné lieky a SINUPRET

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Užívanie lieku SINUPRET tehotnými ženami počas mnohých rokov ukazuje, že pri dodržaní predpísaného spôsobu dávkovania a užitia môže byť podávaný počas tehotenstva.

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

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

Tento liek obsahuje 19 objemových % etanolu (alkoholu). Množstvo alkoholu prijaté v jednej dávke je katabolizované (rozložené) osobou so zdravým metabolizmom a normálnou hmotnosťou v priebehu niekoľkých minút. Ovplyvnenie pozornosti pri riadení motorových vozidiel a obsluhu strojov je nepravdepodobné.

SINUPRET obsahuje etanol

SINUPRET obsahuje v jednotlivej dávke pre dospelých 0,45 g alkoholu a preto sa nesmie podávať osobám s ochorením pečene, pri alkoholizme, epilepsii a poškodení mozgu.

3. Ako užívať SINUPRET

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

Odporúčaná dávka je:

- dospelí: 3-krát denne 50 kvapiek
- deti školského veku: 3-krát denne 25 kvapiek
- deti predškolského veku: 3-krát denne 15 kvapiek
- dojčatá: 3-krát denne 10 kvapiek

SINUPRET perorálne kvapky sa užívajú spravidla neriedené. U detí môžu byť podávané v ovocnej šťave alebo čaji.

Tento liek pred užitím zatrepťe a kvapkajte v zvislej polohe, hore dnom.

Výťažky z rastlín majú časom sklon k tvorbe zákalu, ktorý nemá vplyv na účinnosť lieku SINUPRET.

Ak užijete viac perorálnych kvapiek SINUPRET, ako máte

V špeciálnych prípadoch je možné bez rizika zvýšiť podávanú dávku dvojnásobne (= 6-krát denne 50 kvapiek).

Ak zabudnete užiť SINUPRET

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní podľa uvedeného dávkovania.

Ak prestanete užívať SINUPRET

Žiadne ťažkosti neboli zaznamenané.

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.

Iba ojedinele sa môžu vyskytnúť žalúdočné ťažkosti a alergické reakcie (exantém, dyspnoe - dýchavičnosť).

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte 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.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo SINUPRET obsahuje

Liečivá sú gentianae radix (koreň horca) 0,2 g, primulae flos cum calyce (kvety prvosenky s kalichom) 0,6 g, rumicis herba (vňat' štiavca) 0,6 g, sambuci nigrae flos (kvety bazy čiernej) 0,6 g, verbenae herba (vňat' 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, slabožltkastá 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.
Grösslingová 58
811 09 Bratislava
Tel.: +421-2/52 92 45 83
e-mail: info@schwabe.sk

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júli 2014.