ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sinupret, tabletki drażowane
Gentianae radix+ Primulae flos cum calycibus+ Rumicis herba+ Sambuci flos+ Verbenae herba

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7-14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Sinupret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinupret
3. Jak stosować lek Sinupret
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sinupret
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sinupret i w jakim celu się go stosuje

Lek Sinupret jest tradycyjnie stosowanym lekiem pochodzenia roślinnego o działaniu sekretolitycznym. Sinupret powoduje rozrzedzenie śluzu, ułatwiając w ten sposób oczyszczanie śluzowo-rzęskowe i odpływ wydzieliny z nosa i zatok oraz zmniejszając obrzęk błon śluzowych jamy nosowej i zatok przynosowych.
Lek Sinupret stosuje się wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po upływie 7-14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinupret

Kiedy nie stosować leku Sinupret
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na korzeń goryczki, kwiat lub kielich pierwiosnka, ziele szczawiu, kwiat bzu czarnego, ziele werbeny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje krwotok z nosa, gorączka, silny ból, ropna wydzielina z nosa, zaburzenia widzenia, asymetria twarzy lub oczu lub drętwienie twarzy, ponieważ te objawy lub wyniki są na ogół uważane za poważne ostrzeżenia dla wszystkich postaci zapalenia zatok przynosowych, które wymagają badania przez lekarza specjalistę i pilnego leczenia.

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem lub zaburzeniami żołądka wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas przyjmowania tego leku. Zaleca się przyjmowanie leku Sinupret tabletki drażowane po posiłku, popijając szklanką wody.
Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy trwają dłużej niż 7-14 dni, pogarszają się lub nawracają okresowo.

Dzieci
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest wskazane z powodu braku wystarczających danych.

Lek Sinupret a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się stosować.
Nie są znane interakcje z innymi lekami. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Stosowanie leku Sinupret z jedzeniem i piciem
Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Tak jak w przypadku wszystkich innych leków, lek Sinupret należy przyjmować w czasie ciąży jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza dokładnej oceny stosunku korzyści terapii do ryzyka.

Leku Sinupret tabletki drażowane nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Sinupret nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Sinupret w postaci tabletek drażowanych zawiera laktozę, sorbitol (E420 (i)), sacharozę i glukozę.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Ten lek zawiera 0,22 mg sorbitolu (E420 (i)) w każdej tabletce drażowanej.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę drażowaną, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sinupret

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Zalecana dawka to:
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie po 2 tabletki drażowane 3 razy na dobę, maksymalna dawka dobowa to 6 tabletek.
Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat: doustnie 1 tabletkę drażowaną 3 razy na dobę, maksymalna dawka dobowa to 3 tabletki.
Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej szklanką wody).
Podczas przyjmowania leku Sinupret, podobnie jak innych leków o działaniu sekretolitycznym, zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinupret
W przypadku przedawkowania, działania niepożądane wymienione poniżej mogą być bardziej nasilone. Jeśli pacjent przyjął większą ilość leku Sinupret niż powinien, należy powiadomić lekarza. Lekarz zadecyduje o podjęciu niezbędnej terapii.

Pominięcie zastosowania leku Sinupret
W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sinupret
Zaprzestanie stosowania leku Sinupret może spowodować nasilenie dolegliwości, z powodu których jest stosowany.
W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia żołądka i jelit np. ból brzucha, nudności oraz miejscowe reakcje nadwrażliwości, takie jak osutka, rumień i świąd występują niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób).
Istnieje możliwość wystąpienia poważnych reakcji alergicznych takich jak obrzęk warg, języka i gardła i (lub) krtani ze zwężeniem dróg oddechowych (obrzęk naczynioruchowy), zadyszka, obrzęk twarzy. Częstość wystąpienia tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości lub reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Sinupret i skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sinupret

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30˚C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sinupret
Jedna tabletka drażowana zawiera sproszkowane *substancje czynne:*
6 mg Gentiana lutea L., *radix (korzeń goryczki),*
18 mg Primula veris L. *i(lub) Primula elatior* (L.) *Hill., flos cum calycibus (kwiat pierwiosnka z kielichem),*
18 mg różnych gatunków rodzaju Rumex, włączając R. acetosa L., *R. acetosella* L., *R. obtusifolius* L., *R. patientia* L., *R. crispus* L., *R. thyrsiflorus* Fingerh., herba (ziele szczawiu),
18 mg *Sambucus nigra* L., flos (kwiat bzu czarnego), 18 mg *Verbena officinalis* L., herba (ziele werbeny).

Pozostałe składniki to:
Składniki rdzenia tabletki drażowanej:
Żelatyna, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, sorbitol (E 420 (i)), kwas stearynowy, woda oczyszczona.

Składniki otoczki tabletki drażowanej:
kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, wapnia węglan (E 170), olej rycynowy oczyszczony, proszek chlorofilowy 25% (zawiera kompleksy miedziowe chlorofilin (E 141 (ii)) i glukozę ciekłą suszoną rozpyłowo), dekstryna, glukoza ciekła, lak glinowy indygotyny (E 132), magnezu tlenek lekki, skrobia kukurydziana, wosk Montana, ryboflawina (E 101 (i)), szelak, sacharoza, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Sinupret i co zawiera opakowanie
Tabletki drażowane Sinupret to tabletki koloru zielonego, okrągłe, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni. Lek jest dostępny w opakowaniach po 50, 100 lub 200 tabletek. Jeden blister PVC/PVDC/Al zawiera 25 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 6B
01-209 Warszawa
Polska
Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Bionorica®