

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sinupret® krople doustne, roztwór

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

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Sinupret® ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 - 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK SINUPRET® I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Sinupret® to stosowany tradycyjnie lek pochodzenia roślinnego w postaci kropli doustnych o działaniu sekretolitycznym. Sinupret® powoduje rozrzedzenie śluzu dając efekt zmniejszający obrzęk błon śluzowych górnych dróg oddechowych.

Lek Sinupret® stosuje się wspomagająco w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych zatok.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SINUPRET®

Kiedy nie stosować leku Sinupret®

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na korzeń goryczki, kwiat lub kielich pierwiosnka, ziele szczawiu, kwiat bzu czarnego, ziele werbeny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sinupret®,
- jeśli u pacjenta występują wrzody żołądka, wrzody dwunastnicy lub nadkwasota żołądka.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sinupret®

- jeśli objawy trwają dłużej niż 7 - 14 dni lub nawracają okresowo, ponieważ należy wówczas skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera 19% v/v etanolu (alkoholu). Może być szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy to uwzględnić u kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby, padaczką, urazem lub chorobą mózgu.

Ze względu na zawartość alkoholu leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

2011-02-17 Ktawu

Stosowanie leku Sinupret® z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania innych środków o działaniu wykrztuśnym.

Stosowanie leku Sinupret® z jedzeniem i pićm

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować ostrożność stosując lek w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono istotnego wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn, należy jednak pamiętać, że w jednorazowej dawce zalecanej dla osoby dorosłej znajduje się 0,5 g alkoholu, co odpowiada jednej łyżce wina.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sinupret®

Lek zawiera 19% v/v etanolu (alkoholu). Może być szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu.

Należy to uwzględnić u kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby, padaczką, urazem lub chorobą mózgu.

Ze względu na zawartość alkoholu leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SINUPRET®

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sinupret®, to:

Dorośli: doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 50 kropli, co odpowiada 3,1 ml w dawce jednorazowej.

Dzieci w wieku szkolnym (od 6 lat): doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 25 kropli, co odpowiada 1,55 ml w dawce jednorazowej.

W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie.

Lek Sinupret® krople doustne może być podawany po rozpuszczeniu w niewielkiej ilości płynu lub bez rozpuszczania.

Podczas stosowania zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

W celu ułatwienia dawkowania, butelkę należy trzymać w pozycji pionowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinupret®

Przyjęcie dużych ilości preparatu spowodować może objawy zatrucia alkoholowego, które szczególnie u małych dzieci może spowodować zagrożenie życia, należy więc bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Wraz z zażyciem zawartości całej butelki preparatu (100 ml) spożywa się 16 g alkoholu.

Pominięcie zastosowania leku Sinupret®

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, 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 Sinupret® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo - jelitowe, np. ból brzucha, nudności (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości - osutka, rumień, świąd, obrzęk naczynioruchowy, duszność, obrzęk twarzy (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia alergicznych reakcji skórnych, należy przerwać stosowanie produktu Sinupret® krople doustne i skonsultować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SINUPRET®

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sinupret® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Dodatkowe informacje:

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków roślinnych, również w kroplach doustnych Sinupret® może pojawić się zmętnienie lub osad powstały podczas przechowywania. Nie ma on jednak wpływu na jakość leku.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Sinupret®

Substancjami czynnymi leku są: korzeń goryczki, kwiat pierwiosnka z kielichem, ziele szczawiu, kwiat bzu czarnego, ziele werbeny.

Inne składniki leku to: woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Sinupret® i co zawiera opakowanie

Butelki z barwnego szkła z kropłomierzem, umieszczone w tekturowym pudełku.

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkości opakowań:

1 butelka 100 ml

1 butelka 200 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Niemcy

BIONORICA Polska Sp z o.o.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
REGON: 016248601

SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

Ktame

~~2011-02-17~~

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.

ul. Pandy 8

02 - 202 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

Data zatwierdzenia ulotki: *2011-02-17*



Bionorica®