

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Sinupret® tabletki drażowane

*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 nasilą się lub nie ustąpią po 7 - 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili 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 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.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta rzadkie dziedziczne zaburzenia w postaci nietolerancji fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy - galaktozy, niedobór sacharazy - izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancję galaktozy lub niedobór laktazy (typu Lappa), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### 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 piciem**

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**

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sinupret®**

Lek zawiera laktozę, sorbitol, glukozę i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta rzadkie dziedziczne zaburzenia w postaci nietolerancji fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy - galaktozy, niedobór sacharazy - izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancję galaktozy lub niedobór laktazy (typu Lappa), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK SINUPRET®**

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sinupret®, to:

Dorośli: doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę po 2 tabletki drażowane.

Dzieci w wieku szkolnym (od 6 lat): doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 1 tabletkę drażowaną.

W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie.

Tabletki należy połykać w całości z niewielką ilością wody.

Podczas stosowania leku Sinupret®, podobnie jak innych leków o działaniu sekretolitycznym, zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinupret®**

Brak jest danych dotyczących przypadków przedawkowania u ludzi.

Mało prawdopodobne jest, by lek mógł wywoływać niebezpieczne objawy i dotychczas nie są one znane.

#### **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 naczyń ruchomy, duszność, obrzęk twarzy (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia alergicznych reakcji skórnych, należy przerwać stosowanie leku 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®

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.

## 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:

#### Składniki rdzenia tabletki drażowanej:

skrobia ziemniaczana; krzemionka bezwodna koloidalna; woda oczyszczona; laktoza jednowodna; żelatyna; sorbitol; kwas stearynowy.

#### Składniki otoczki tabletki drażowanej:

wapnia węglan; syrop glukozowy (suchy); lakier zielony (żółcień chinolinowa E104, indygotyna E132); lakier żółto - zielony (żółcień chinolinowa E104, indygotyna E132); magnezu tlenek lekki; skrobia kukurydziana; skrobia kukurydziana modyfikowana; wosk Montana; sodu węglan bezwodny; kopolimer 2 - dimetyloaminoetylometakrylanu, butylometakrylanu i metylometakrylanu; powidon K 25; olej rycynowy z pierwszego tłoczenia, rafinowany; sacharoza; szelak; talk; tytanu dwutlenek.

### Jak wygląda lek Sinupret® i co zawiera opakowanie

Sinupret® tabletki drażowane pakuje się po 25 sztuk w blistry z folii PVC/PVDC i Al.

W jednostkowym pudełku tekturowym z nadrukiem umieszcza się 2, 4, 8 blistrów wraz z ulotką informacyjną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA AG  
Kerschensteinerstrasse 11 - 15  
92318 Neumarkt  
Niemcy

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

BIONORICA Polska Sp z o.o.

---

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

**Data zatwierdzenia ulotki:**

**BIONORICA**

The phytoneering company

2008 -12- 10