

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 nasiliły 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 naczyńnioruchowy, duszność, obrzęk twarzy (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia alergicznych reakcji skórnych, należy przerwać stosowanie leku Sinupret® tabletki drażowane 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; воск Montana; sodu węglan bezwodny; kopolimer 2 - dimetyloaminoetyloetakrylanu, butyloetakrylanu i metyloetakrylanu; 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 SE

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. Leszno 14
01 - 192 Warszawa
Polska
Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

Data zatwierdzenia ulotki: 12.08.2011

