

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Sinupret extract tabletki drażowane**

*Suchy wyciąg z korzenia goryczki, kwiatu pierwiosnka, ziela szczawiu, kwiatu bzu czarnego  
i ziela werbeny*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Sinupret extract i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Sinupret extract
3. Jak stosować Sinupret extract
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sinupret extract
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Sinupret extract i w jakim celu się go stosuje**

Sinupret extract jest lekiem roślinnym stosowanym w leczeniu ostrych, niepowikłanych stanów zapalnych zatok przynosowych u dorosłych.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem Sinupret extract**

#### **Kiedy nie przyjmować Sinupret extract**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub
- jeśli pacjent ma lub miał chorobę wrzodową.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7-14 dni, ulegną pogorszeniu lub nawracają okresowo i/lub jeśli u pacjenta występuje gorączka, krwotok z nosa, silny ból, ropna wydzielina z nosa, osłabienie wzroku, asymetria śródtwarzy lub oczu, lub drętwienie twarzy.

W przypadku stwierdzonego zapalenia żołądka i u pacjentów z wrażliwym żołądkiem, należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania tego leku. Należy przyjmować Sinupret extract po posiłkach, popijając szklanką wody.

#### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych.

**Sinupret extract a inne leki**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Z tego powodu nie można wykluczyć, że działanie innych produktów leczniczych może ulec wzmocnieniu lub osłabieniu.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

**Ciąża i karmienie piersią**

Ze względów bezpieczeństwa należy unikać podawania Sinupret extract w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy substancje czynne Sinupret extract są wydzielane do mleka ludzkiego. Nie należy stosować Sinupret extract w okresie karmienia piersią.

Jeżeli 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.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sinupret extract może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn u pacjentów, u których wystąpią działania niepożądanego w postaci zawrotów głowy (patrz punkt 4).

**Sinupret extract zawiera glukozę i sacharozę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem Sinupret extract.

Uwaga dla diabetyków:

Jedna tabletką drażowaną zawiera średnio 0,3 g łatwo przyswajalnych węglowodanów.

**3. Jak przyjmować Sinupret extract**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli przyjmują 1 tabletkę drażowaną 3 razy dziennie (maksymalnie do 3 tabletek drażowanych na dobę).

Brak wystarczających danych dotyczących specjalnego dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek/wątroby.

**Sposób podawania**

Sinupret extract należy połykać, popijając płynem (np. szklanką wody), bez rozgryzania i żucia, 3 razy dziennie (rano, w południe i wieczorem). Jeśli pacjent ma wrażliwy żołądek, powinien przyjmować Sinupret extract po posiłkach.

**Czas trwania leczenia**

O ile nie zostało określone inaczej, czas trwania leczenia wynosi 7-14 dni. Jeśli w ciągu tego czasu nie nastąpiła poprawa lub objawy utrzymują się po tym czasie, należy skonsultować się z lekarzem.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki Sinupret extract**

Jeśli pacjent przyjął większą ilość Sinupret extract niż powinien, należy powiadomić lekarza. Lekarz zdecyduje o podjęciu niezbędnej terapii. Działania niepożądane wymienione poniżej (np. nudności, ból brzucha, biegunka) mogą być bardziej nasilone.

**Pominięcie przyjęcia Sinupret extract**

Jeśli pacjent przyjął zbyt mało Sinupret extract przez pomyłkę lub jeśli zapomniał przyjąć Sinupret extract, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale nadal przyjmować Sinupret extract zgodnie z zaleceniem lekarza lub opisem w ulotce.

**Przerwanie przyjmowania Sinupret extract**

Przerwanie stosowania Sinupret extract jest zwykle nieszkodliwe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

Zaburzenia żołądka, np. nudności, wzdęcia, biegunka, suchość w ustach, ból brzucha.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

Miejscowe reakcje nadwrażliwości (np. wysypka, zaczerwienienie skóry, swędzenie skóry lub oczu).

Zawroty głowy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk warg, języka i gardła, i/lub krtani ze zwężeniem dróg oddechowych, zadyszka, obrzęk twarzy).

W razie wystąpienia pierwszych oznak reakcji nadwrażliwości nie należy więcej przyjmować Sinupret extract.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

Urząd 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać Sinupret extract**

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 zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### 6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera Sinupret extract**

- Substancją czynną leku jest natywny suchy wyciąg (3-6:1) z korzenia goryczki (*Gentiana lutea* L.), kwiatu pierwiosnka (*Primula veris* L.), ziela szczawiu (*Rumex crispus* L.), kwiatu bzu czarnego (*Sambucus nigra* L.), ziela werbeny (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3);

Pierwszy ekstrahent: etanol 51 % (m/m).

Każda tabletką drażwowana zawiera 160,00 mg natywnego suchego wyciągu.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, talk, węglan wapnia (E 170); celuloza mikrokrystaliczna; maltodekstryna; celuloza, proszek; hypromeloza; dekstryna; guma arabska suszona rozpyłowo; krzemionka hydrofobowa, koloidalna; krzemionka koloidalna

bezwodna; dwutlenek tytanu (E 171); glukoza ciekła; stearynian magnezu [roślinny]; kwas stearynowy; chlorofilina 25%, proszek (zawiera m.in. kompleks miedziowy chlorofiliny E 141); lak aluminiowy indygotyny (zawiera m.in. indygotynę E 132); wosk karnauba; ryboflawina (E 101).

**Jak wygląda Sinupret extract i co zawiera opakowanie**

Opakowania o wielkości 20 tabletek drażowanych, zawiera 2 blistry każdy po 10 tabletek drażowanych.

Opakowania o wielkości 40 tabletek drażowanych, zawiera 4 blistry każdy po 10 tabletek drażowanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Sinupret extract to zielone, okrągłe, dwuwypukłe tabletki drażowane o gładkiej powierzchni.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Niemcy

Tel.: +49 / (0)9181 / 231-90

Faks: +49 / (0)9181 / 231-265

e-mail: info@bionorica.de

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

e-mail: bionorica@bionorica.pl

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

ESTONIA, NIEMCY, LUKSEMBURG, POLSKA, SŁOWACJA ŁOTWA	Sinupret extract Sinupret extract 160 mg tabletki drażowane
REPUBLIKA CZESKA AUSTRIA, LITWA	Sinupret intens Sinupret intens, tabletki drażowane
SŁOWENIA RUMUNIA	Sinupret extract Sinupret acute, tabletki drażowane

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.12.2014

