

Sinupret peroralne kapljice, raztopina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo 7-14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sinupret in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sinupret
3. Kako jemati zdravilo Sinupret
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sinupret
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sinupret in za kaj ga uporabljamo

Sinupret peroralne kapljice, raztopina je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za simptomatsko zdravljenje akutnih in kroničnih vnetij obnosnih votlin in dihalnih poti. Akutno oz. kronično vnetje sinusov (sinuzitis – vnetje sluznice v zrakom napoljenih prostorih ob obnosnih kosteh) pogosto povzroči že navaden prehlad. Lahko ga spremlja tudi hud glavobol (vnetje čelnih sinusov). S pomočjo ekstrakta zdravilnih zelišč, vsebovanih v zdravilu Sinupret, se zmanjša oteklina vnete nosne sluznice, razredči sluz, izboljša drenaža sinusov in s tem olajša izločanje oz. izkašljevanje sluzi. Zmanjša se občutek zamašenega nosu in spremljajoči glavobol kmalu preneha. Zdravilo Sinupret pomaga pri regeneraciji sluznice. Uporabljate ga lahko kot spremljevalno zdravilo pri protivnetnem zdravljenju zgornjih dihalnih poti, tudi ko že jemljete antibiotike.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sinupret

Ne uporabljajte zdravila Sinupret

Če ste alergični na zdravilno učinkovino (zdravilne učinkovine) ali katerikoli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6). Prav tako ne smete uporabljati tega zdravila, če imate ulkusno bolezen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pri vnetju sinusov s povišano telesno temperaturo je potreben posvet z zdravnikom. Glede vsebnosti etanola (alkohola) preberite poglavje Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sinupret.

Druga zdravila in zdravilo Sinupret

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, niti niso znane druge oblike interakcij. Zdravilo Sinupret vsebuje 19 vol. % etanola (alkohola), zato zaradi medsebojnega delovanja z zaužitim etanolom preberite opozorila v poglavju Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sinupret. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Sinupret skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na zdravilo Sinupret.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila in zaradi vsebnosti alkohola uporabo med nosečnostjo in dojenjem odsvetujemo.

Zdravilo Sinupret vsebuje 19 vol. % etanola (alkohola), zato zaradi neželenih učinkov etanola preberite opozorila v poglavju Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sinupret.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se držite predpisane odmerjanja, vpliv zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni znan.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sinupret

Zdravilo Sinupret vsebuje 19 vol. % etanola (alkohola). Pri jemanju v skladu z navodilom za uporabo bodo otroci od 2. do 5. leta z vsakim odmerkom zaužili 0,14 g alkohola (kar ustreza 3,6 ml piva ali 1,4 ml vina), otroci od 6. do 11. leta 0,23 g alkohola (kar ustreza 5,9 ml piva ali 2,3 ml vina), otroci od 12. leta dalje in odrasli pa 0,45 g alkohola (kar ustreza 11,5 ml piva ali 4,4 ml vina). Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Zdravilo je na voljo tudi brez etanola (alkohola) - v obliki obloženih tablet.

3. Kako jemati zdravilo Sinupret

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Starost	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki nad 12 let	50 kapljic, kar ustreza 3,0 ml ali 2,93 g	150 kapljic (trikrat po 50), kar ustreza 9,0 ml ali 8,8 g

Uporaba pri otrocih

Starost	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Otroci od 2. do 5. leta	15 kapljic, kar ustreza 0,9 ml ali 0,88 g	45 kapljic (trikrat po 15), kar ustreza 2,7 ml ali 2,64 g
Otroci od 6. do 11. leta	25 kapljic, kar ustreza 1,5 ml ali 1,47 g	75 kapljic (trikrat po 25), kar ustreza 4,5 ml ali 4,4 g

Vsebnik pred uporabo pretresite. Raztopino nakapajte v pol kozarca vode in tekočino popijte neodvisno od obroka hrane. Za izboljšanje grenkega okusa lahko otroci zdravilo jemljejo zmešano s sadnim sokom ali čajem.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, jemljite zdravilo 7-14 dni. Če znaki bolezni trajajo dlje kot 7-14 dni ali se ponavljajo občasno, obiščite zdravnika.

Ko odmerjate zdravilo, držite vsebnik navpično, kot prikazuje slika na desni.

Če menite, da je učinek zdravila Sinupret premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sinupret, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja se neželeni učinki lahko pojavijo v bolj izraziti obliki. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil o morebitnih ukrepih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sinupret

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravilo vzemite takoj, ko bo možno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sinupret

Prenehanje jemanja zdravila Sinupret običajno ne povzroča težav.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov): prebavne motnje, kot so bolečine v želodcu in slabost.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov): preobčutljivostne reakcije, kot so preobčutljivostna oteklina v podkožju (angioedem), oteklina na obrazu, težko dihanje, vročični izpuščaj, rdečina, srbenje.

Pri prvih znakih preobčutljivostnih reakcij prenehajte jemati zdravilo Sinupret in se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana
Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
E-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sinupret

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnjini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo. Zdravila ne uporabljajte, če je bil varnostni mehanizem zaporka pred prvim odpiranjem odlomljen.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenem vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju vsebnika je zdravilo uporabno še 6

mesecev.

Zdravilo se v odprtem vsebniku ne pokvari, ker vsebuje etanol (alkohol). V določenih pogojih lahko tekočina postane rahlo motna ali se v njej pojavijo kosmiči, vendar to ne vpliva na učinkovitost zdravila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sinupret

Zdravilne učinkovine:

100 g kapljic vsebuje 29 g tekočega ekstrakta (1 : 11) naslednjih zdravilnih rastlin:

<i>Gentiana lutea</i> L., <i>radix</i> - korenina rumenega svišča	0,2 g
<i>Primula veris</i> L., <i>Primula elatior</i> L., <i>flos cum calycibus</i> - cvet jegliča s čašico	0,6 g
<i>Rumex spp. sine crispus et obtusifolius</i> , <i>herba</i> - zel kislice	0,6 g
<i>Sambucus nigra</i> L., <i>flos</i> - cvet črnega bezga	0,6 g
<i>Verbena officinalis</i> L., <i>herba</i> - zel navadnega sporiša	0,6 g

Ekstrakcijsko topilo: 59-odstotni (V/V) etanol.

Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi): prečiščena voda, 96-odstotni etanol.

Izgled zdravila Sinupret in vsebina pakiranja

Raztopina je rumenorjave barve, čista, rahlo motna, z vonjem po rumenem svišču in jegliču. Škatla vsebuje stekleni vsebnik s 100 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Sinupret

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Nemčija

Tel.: +49 9181 231 90

Faks: +49 9181 231 265

E-pošta: info@bionorica.de

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d. o. o.

Leskoškova cesta 12

1000 Ljubljana

Tel: +386 1 524 02 16

Faks: +386 1 524 02 14

E-pošta: nasveti@farmedica.si

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno dne 19. 6. 2014.