

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Sinupret obalené tablety**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Sinupret musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informaci nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší po 7 dnech, musíte kontaktovat svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

- 1. Co je Sinupret a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinupret užívat**
- 3. Jak se Sinupret užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak Sinupret uchovávat**
- 6. Další informace**

### **1. CO JE SINUPRET A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Sinupret patří do farmakoterapeutické skupiny: Fytofarmakum – otorinolaryngologikum, sekretolytikum.

Sinupret je léčivý přípravek z rostlinných drog s obsahem hořčin, saponinů, flavonoidů, hydroxyfenylkarbonových kyselin, esterů a steroidních triterpenů. Zvyšuje tvorbu, rozpouštění a vykašlávání hlenů a působí protizánětlivě a zčásti i proti virovým a bakteriálním infekcím.

Sinupret se používá při akutních a chronických zánětech vedlejších dutin nosních a dýchacích cest a jako podpůrná léčba při antibakteriální terapii. Obvykle jsou to onemocnění horních dýchacích cest jako je zánět vedlejších dutin nosních /sinusitida/ a rinosinusitida. Počínající příznaky těchto zánětů se projevují výtokem z nosu, následně ucpaným nosem a bolestmi tváře a pocitem tlaku, hlavně kolem nosu.

V případě chronických respiračních onemocnění:

U chronických stavů se jednotlivé příznaky mohou vyskytnout individuálně v různé intenzitě, případně vícero příznaků se může vyskytnout současně. Bez porady s lékařem mohou pacienti Sinupret užívat 7 – 14 dní. Pacienti s chronickými nemocemi dýchacích cest mohou dlouhodobě přípravek užívat po poradě s lékařem.

Přípravek mohou používat dospělí a mladiství od 6 let.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SINUPRET UŽÍVAT**

### **Neužívejte Sinupret**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kteroukoli složku přípravku.

### **Zvláštní opatření při použití Sinupretu je zapotřebí**

- pro podávání dětem mladším 6 let není dostatek údajů, z tohoto důvodu by se Sinupret neměl podávat dětem mladším 6 let
- v případě, že příznaky přetrvávají déle než 7 – 14 dní nebo se opakovaně vracejí, poraďte se s lékařem

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Doposud nejsou známy žádné interakce s jinými léčivými přípravky.

Prosím, informujte svého lékaře o lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék

Sinupret se v těhotenství a kojení může podávat pouze na základě výslovného doporučení lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou potřebná žádná bezpečnostní opatření.

### **Důležité informace o některých složkách Sinupretu**

Sinupret, obalené tablety, obsahují monohydrát laktózy, sacharózu, sorbitol a tekutou glukózu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. JAK SE SINUPRET UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Sinupret přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nedoporučí-li Vám Váš lékař jinak, je denní dávkování následující:

Děti od 12 let a dospělí	3 x denně 2 tablety
Děti 6 - 11 let	3 x denně 1 tabletu

Dávkování je třeba dodržet. Pro účinek Sinupretu je podstatné jeho pravidelné užívání po dobu 7 – 14 dnů. Dostatečný přívod tekutin působí podpůrně. Tablety se polykají vcelku a zapíjejí se malým množstvím vody.

Po ústupu potíží se doporučuje dobrat obsah balení.

### **Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Sinupret , než jste měl(a)**

V případě , že jste užil více tablet přípravku Sinupret , než jste měl(a), poraďte s lékařem. On rozhodne, zdali je potřebné přijmout nějaká opatření. Níže uvedené nežádoucí účinky se mohou v takovém případě zvýraznit.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Sinupret**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě Sinupretem podle předpisu svého lékaře nebo podle pokynů v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Sinupret nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout vždy.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujícím rozdělení frekvence výskytu:

<b>Velmi časté:</b> Více než u 1 z 10 léčených osob	<b>Časté:</b> Více než u 1 ze 100 léčených osob
<b>Méně časté:</b> Více než u 1 z 1000 léčených osob	<b>Vzácné:</b> Více než u 1 z 10 000 léčených osob
<b>Velmi vzácné:</b> méně než u 1 z 10 000 léčených osob včetně jednotlivých hlášených případů	

Důležité nežádoucí účinky anebo příznaky, kterým byste měli věnovat pozornost a v případě jejich výskytu přijmout opatření.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout trávicí potíže (mezi jinými bolesti břicha, nevolnost) reakce z přecitlivělosti (vyrážka, zarudnutí kůže, svědění, otok vznikající na různých místech organismu, dušnost, otok obličeje).

##### **Opatření v případě nežádoucích účinků**

Jestliže zpozorujete nežádoucí účinek nebo příznaky hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti) přerušte užívání Sinupret a ihned informujte svého lékaře tak, aby mohl(a) vyhodnotit závažnost příznaků a rozhodnout o nezbytných opatřeních. Pokud se známky hypersenzitivity vyskytly, znovu již preparát neužívejte.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. JAK SINUPRET UCHOVÁVAT

Uchovávejte Sinupret mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí..

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

##### **Co Sinupret obsahuje**

Léčivou látkou je:

1 tableta obsahuje:

Gentianae radix	6,0 mg
Primulae flos	18,0 mg
Rumicis herba	18,0 mg

Sambuci flos	18,0 mg
Verbenae herba	18,0 mg

Pomocné látky: kyselina stearová 95%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktózy, bramborový škrob, sorbitol, želatina, uhličitan vápenatý, dextrin, methakrylátový kopolymer typ E, tekutá glukóza, montánní vosk, oxid hořečnatý, kukuřičný škrob, povidon 25, panenský ricinový olej, sacharóza, šelak, hlinitý lak zeleně S, mastek, oxid titaničitý.

### **Jak Sinupret vypadá a co obsahuje toto balení**

Sinupret jsou obalené tablety balené v blistru. Je dodáván v balení po 50, 100 a 200 obalených tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11 – 15  
92308 Neumarkt  
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika  
Schwabe Czech Republic s.r.o.  
Čestmírova 1  
140 00 Praha 4  
Tel: 241 740 447  
email: info@schwabe.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 26.10.2011**