

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sinupret perorální kapky, roztok

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

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Sinupret, perorální kapky, roztok, 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, perorální kapky, roztok, a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinupret, perorální kapky, roztok, užívat**
- 3. Jak se Sinupret, perorální kapky, roztok, užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak Sinupret, perorální kapky, roztok, uchovávat**
- 6. Další informace**

1. CO JE SINUPRET, PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK, A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Sinupret, perorální kapky, roztok, je vodně-alkoholový extrakt 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, perorální kapky, roztok, se užívá 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.

Přípravek mohou používat dospělí, mladiství i děti starší než 1 rok.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SINUPRET, PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK, UŽÍVAT

Neužívejte Sinupret, perorální kapky, roztok

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

Zvláštní opatření při použití přípravku Sinupret, perorální kapky, roztok je zapotřebí

- přípravek není určen dětem do 1 roku

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

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

Sinupret, perorální kapky, roztok, se v těhotenství a kojení může podávat pouze na základě výslovného doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek obsahuje 19 objemových % alkoholu. Množství alkoholu přijatého v jedné dávce je katabolizováno osobou se zdravým metabolismem a normální hmotností během několika minut. Přípravek je bezpečný, ovlivnění pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je nepravděpodobné.

Důležité informace o některých složkách přípravku Sinupret, perorální kapky, roztok.

Sinupret, perorální kapky, roztok obsahují v jedné dávce pro dospělého 0,45 g alkoholu, což odpovídá 11,4ml piva nebo 4,75 ml vína.

V jedné dávce pro děti 1 – 5 let je 0,135 g alkoholu, což odpovídá 3,4 ml piva nebo 1,4 ml vína.

Tento lék obsahuje 19 objemových % alkoholu, a proto je škodlivý pro osoby závislé na alkoholu. Tato skutečnost by měla být brána v úvahu též u těhotných nebo kojících žen, dětí, které užijí vyšší dávku než je doporučeno, a u vysoce rizikových skupin pacientů s jaterním onemocněním, epilepsií, poškozením nebo onemocněním mozku.

3. JAK SE SINUPRET, PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK UŽÍVÁ

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

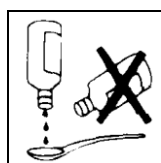
Nedoporučí-li Vám Váš lékař jinak, je denní dávkování následující:

Děti od 12 let a dospělí	3krát denně 50 kapek
Děti 6 - 11 let	3krát denně 25 kapek
Děti 1 - 5 let	3krát denně 15 kapek

Dávkování je třeba dodržet. Přípravek mohou zvláště děti užívat s ovocnou šťávou nebo s čajem. Pro účinek Sinupret, perorálních kapek, je podstatné jeho pravidelné užívání po dobu 7 – 14 dnů. Dostatečný přívod tekutin působí podpůrně. Pokud příznaky přetrvávají déle než 7-14 dní nebo se opakovaně vracejí, je nutné poradit se s lékařem.

Po ústupu potíží se doporučuje dobrat obsah balení.

Při kapání držte lahvičku ve svislé poloze, viz obrázek.



Při skladování se může objevit jemný zákal nebo vyvločkování, což však nemá vliv na účinnost přípravku.

Před použitím protřepat!

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sinupret, perorální kapky, roztok, než jste měl(a)
V případě, že jste užil(a) více Sinupret, perorální kapky, roztok, než jste měl(a), poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sinupret, perorální kapky, roztok
Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě přípravkem Sinupret, perorální kapky, roztok, podle předpisu Vašeho 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, perorální kapky, roztok, nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout vždy.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujícím rozdělení frekvence výskytu:

Velmi časté: Více než u 1 z 10 léčených osob	Časté: Více než u 1 ze 100 léčených osob
Méně časté: Více než u 1 z 1000 léčených osob	Vzácné: Více než u 1 z 10 000 léčených osob
Velmi vzácné: 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 žaludeční 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) přerušete užívání Sinupret, perorální kapky, roztok, 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, PERORÁLNÍ KAPKY, ROZTOK, UCHOVÁVAT

Uchovávejte Sinupret, perorální kapky, roztok, mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo štítku. 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, perorální kapky, roztok, obsahuje

100 g roztoku obsahuje:

Herbarum extractum pro Sinupret 29,0 g ex:

Gentianae radice	0,2 g;
Primulae flore	0,6 g;
Rumicis herba	0,6 g;
Sambuci flore	0,6 g;
Verbenae herba	0,6 g.

Pomocné látky: ethanol 60% (V/V) (součást herbarum extractum pro Sinupret)., čištěná voda.

1 ml = 0,98 g = 17 kapek.

1 ml obsahuje 0,15 g alkoholu.

100 g kapek obsahuje 19 objemových procent alkoholu.

Jak Sinupret, perorální kapky, roztok, vypadá a co obsahuje toto balení

Sinupret, perorální kapky, roztok, jsou žlutohnědá, čirá až lehce zakalená tekutina.
V menší míře se může v roztoku tvořit usazenina.

Je dodáván v balení po 50, 100, 200 a 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11 – 15

92318 Neumarkt

Německo

Tel: +49 9181 231 90

Fax: +49 9181 231 265

e-mail: info@bionorica.de

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

Schwabe Czech Republic s.r.o.

Čestmírova 1

140 00 Praha 4

Česká republika

Tel: +420 241 740 447

email: info@schwabe.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30.5.2012