

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Sinupret,**  
**krople doustne, roztwór**

*Gentianae radix + Primulae flos cum calycibus + Rumicis herba + Sambuci flos + Verbenae herba*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 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 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. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. 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.

Produkt roślinny przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinupret**

**Kiedy nie stosować leku Sinupret**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną i na korzeń goryczki, kwiat lub kielich pierwiosnka, ziele szczawiu, kwiat bzu czarnego, ziele werbeny.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje krwotok z nosa, gorączka, silny ból, ropna wydzielina z nosa, zaburzenia widzenia, asymetria twarzy lub oczu, lub drętwienie twarzy, ponieważ te objawy lub wyniki są na ogół uważane za poważne ostrzeżenia dla wszystkich postaci zapalenia zatok przynosowych, które wymagają badania przez lekarza specjalistę i pilnego leczenia.

Należy zgłosić się do lekarza, jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7-14 dni, ulegną pogorszeniu lub nawracają okresowo.

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

### **Dzieci**

Ze względu na zawartość alkoholu i z powodu braku wystarczających danych produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Sinupret a inne leki**

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

Do tej pory nie są znane interakcje z innymi lekami.

### **Stosowanie leku Sinupret z jedzeniem i piciem**

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jak w przypadku wszystkich innych leków, lek Sinupret w postaci kropli doustnych należy stosować podczas ciąży jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza dokładnej oceny stosunku ryzyka do korzyści terapii.

Leku Sinupret w postaci kropli doustnych nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Jeśli 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 w postaci kropli doustnych nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

### **Sinupret krople doustne zawiera etanol**

Ten lek zawiera 465 mg alkoholu (etanolu) w 3,1 ml co jest równoważne 150 mg/ml (19% V/V). Ilość alkoholu zawarta w 3,1 ml tego produktu odpowiada mniej niż 12 ml piwa lub 5 ml wina. Niewielka zawartość alkoholu w tym produkcie nie będzie miała zauważalnych efektów.

## **3. Jak stosować lek Sinupret**

Ten lek należy zawsze stosować 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. Zazwyczaj stosowana dawka leku Sinupret, krople to:

Dorośli: doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 50 kropli, co odpowiada 3,1 ml w dawce jednorazowej.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat do 17 lat: doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 25 kropli, co odpowiada 1,55 ml w dawce jednorazowej.

W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie.

Lek Sinupret krople doustne może być podawany po rozcieńczeniu niewielką ilością płynu lub bez rozcieńczania.

Podczas stosowania leku Sinupret, podobnie jak innych leków o działaniu sekretolitycznym, zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów. W celu ułatwienia dawkowania, butelkę należy trzymać w pozycji pionowej.

### **Stosowanie u dzieci**

Ze względu na zawartość alkoholu i z powodu braku wystarczających danych produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinupret**

Jeśli pacjent przyjął większą ilość leku Sinupret krople doustne niż powinien, należy powiadomić lekarza. Lekarz zdecyduje o podjęciu niezbędnej terapii. Działania niepożądane wymienione poniżej mogą być bardziej nasilone.

### **Pominięcie zastosowania leku Sinupret**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, ale nadal przyjmować Sinupret w postaci kropli doustnych zgodnie z zaleceniem lekarza lub opisem w ulotce.

### **Przerwanie stosowania leku Sinupret**

Zaprzestanie stosowania leku Sinupret może spowodować nasilenie dolegliwości. W razie jakichkolwiek dalszych 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.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)  
Zaburzenia żołądka i jelit: ból żołądka, nudności.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

Miejscowe reakcje nadwrażliwości, jak osutka, rumień, świąd.

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 przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości lub reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Sinupret krople doustne i skonsultować się z lekarzem.

### **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 Urzędu 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5.      Jak przechowywać lek Sinupret**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Dodatkowe informacje:**

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków roślinnych, również w kroplach doustnych Sinupret może pojawić się zmętnienie lub osad powstały podczas przechowywania. Nie ma on jednak wpływu na jakość leku.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje****Co zawiera lek Sinupret**

Substancją czynną leku jest wyciąg płynny z mieszaniny: *Gentiana lutea* L., radix (korzeń goryczki), *Primula veris* L. i(lub) *Primula elatior* (L.) Hill., flos cum calycibus (kwiat pierwiosnka z kielichem), różne gatunki z rodzaju *Rumex*, w tym *R. acetosa* L., *R. acetosella* L., *R. obtusifolius* L., *R. patientia* L., *R. crispus* L., *R. thyrsoiflorus* Fingerh., herba (ziele szczawiu), *Sambucus nigra* L., flos (kwiat bzu czarnego) i *Verbena officinalis* L., herba (ziele werbeny).

Pozostałe składniki leku to: woda oczyszczona.

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

Lek Sinupret, krople doustne dostępny jest w butelkach z barwnego szkła z kropłomierzem po 100 ml i po 200 ml, umieszczonych w tekturowym pudełku.

W tekturowym pudełku z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę 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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.

ul. Hrubieszowska 6B

01 - 209 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**