

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Sinupret, tabletki drażowane**  
*Gentianae radix+ Primulae flos cum calycibus+ Rumicis herba+ Sambuci flos+ Verbenae herba*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano 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 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. 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.

Jeśli po upływie 7 - 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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

**Kiedy nie stosować leku Sinupret**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na korzeń goryczki, kwiat lub kielich pierwiosnka, ziele szczawiu, kwiat bzu czarnego, ziele werbeny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

U pacjentów z wrażliwym żołądkiem lub zaburzeniami żołądka wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas przyjmowania tego leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy trwają dłużej niż 7 - 14 dni, pogarszają się lub nawracają okresowo i(lub) utrzymuje się gorączka, silny ból lub dolegliwości niejasnego pochodzenia. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta rzadkie dziedziczne zaburzenia w postaci nietolerancji fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy - galaktozy, niedobór sacharazy - izomaltazy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancję galaktozy lub niedobór laktazy (typu Lapp), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

**Dzieci** Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie jest wskazane z powodu braku wystarczających danych.

### **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 tabletek drażowanych należy podawać podczas ciąży jedynie po przeprowadzeniu przez lekarza dokładnej oceny stosunku ryzyka do korzyści terapii.

Leku Sinupret tabletki drażowane 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**

Lek nie wywiera wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

### **Lek Sinupret w postaci tabletek drażowanych zawiera laktozę, sorbitol, sacharozę i glukozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta zaburzenia w postaci nietolerancji niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Ten lek zawiera 0,22 mg sorbitolu w każdej tabletkce powlekanej.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **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, to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie po 2 tabletki drażowane 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat: doustnie 1 tabletkę drażowaną 3 razy na dobę.

W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Podczas stosowania leku Sinupret, podobnie jak innych leków o działaniu sekretolitycznym, zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

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

W przypadku przedawkowania, działania niepożądane wymienione poniżej mogą być bardziej nasilone. Jeśli pacjent przyjął większą ilość leku Sinupret niż powinien, należy powiadomić lekarza. Lekarz zdecyduje o podjęciu niezbędnej terapii.

### **Pominięcie zastosowania leku Sinupret**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Sinupret**

Zaprzestanie stosowania leku Sinupret może spowodować nasilenie dolegliwości, z powodu których jest stosowany.

W razie 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.

Zaburzenia żołądka i jelit np. ból brzucha, nudności oraz miejscowe reakcje nadwrażliwości - osutka, rumień, świąd występują niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób).

Istnieje możliwość wystąpienia poważnych reakcji alergicznych takich jak obrzęk warg, języka i gardła i(lub) krtani ze zwężeniem dróg oddechowych (obrzęk naczynioruchowy), zadyszka, obrzęk twarzy. Częstość wystąpienia tych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości lub reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Sinupret tabletki drażowane 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 farmaceutce.

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**

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 (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

#### **Co zawiera lek Sinupret**

Substancjami czynnymi leku są sproszkowane:

6 mg *Gentiana lutea* L., radix (korzeń goryczki),

18 mg *Primula veris* L. i(lub) *Primula elatior* (L.) Hill., flos cum calycibus (kwiat pierwiosnka z kielichem),

18 mg różnych gatunków rodzaju *Rumex*, włączając *R. acetosa* L., *R. acetosella* L., *R. obtusifolius* L., *R. patientia* L., *R. crispus* L., *R. thyrsoiflorus* Fingerh., herba (ziele szczawiu),

18 mg *Sambucus nigra* L., flos (kwiat bzu czarnego) oraz 18 mg *Verbena officinalis* L., herba (ziele werbeny).

Pozostałe składniki leku to:

Składniki rdzenia tabletki drażowanej:

Żelatyna, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna, sorbitol (E 420 (ii)), kwas stearynowy, woda oczyszczona.

Składniki otoczki tabletki drażowanej:

kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, wapnia węglan (E 170), olej rycynowy oczyszczony, proszek chlorofilowy 25% (zawiera kompleksy miedziowe chlorofilin (E 141 (ii)) i glukozę ciekłą suszoną rozpyłowo), dekstryna, glukoza ciekła, lak glinowy indygotyny (E 132), magnezu tlenek lekki, skrobia kukurydziana, wosk Montana, ryboflawina (E 101 (i)), szelak, sacharoza, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

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

Lek Sinupret tabletki drażowane jest dostępny w opakowaniach po 50, 100 lub 200 tabletek. Jeden blister z folii PVC/PVDC/Al zawiera 25 sztuk tabletek.

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 na temat tego leku należy zwrócić się do 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:**

