

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2013/04594-REG

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Sinupret® Akut obalené tablety

Účinná látka:

*Suchý extrakt získaný z koreňa horca, kvetov prvosenky, šťaveľa, kvetu bazy a železníka
lekárskeho*

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa po 7–14 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Sinupret Akut a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret Akut
3. Ako užívať Sinupret Akut
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sinupret Akut
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sinupret Akut a na čo sa používa

Sinupret Akut je rastlinný liek na liečbu akútnych, nekomplikovaných zápalov prínosových dutín u dospelých osôb.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret Akut

Neužívajte Sinupret Akut,

- ak ste alergický (precitlivený) na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo
- ak máte alebo ste mali vred v tráviacej sústave.

Upozornenia a opatrenia

Porozprávajte sa s vaším lekárom, ak príznaky pretrvávajú viac ako 7–14 dní, ak sa zhoršia alebo pravidelne opakujú a/alebo ak sa u vás prejaví horúčka, krvácanie z nosa, silná bolesť, hnisavý výtok z nosa, zhoršené videnie, nesúmerné znecitlivenie strednej časti tváre, očí alebo celej tváre.

V prípade známej gastritídy (zápal sliznice žalúdka) a pacientov s citlivým žalúdkom treba pri užívaní tohto lieku postupovať obzvlášť opatrne. Sinupret Akut sa má podľa možnosti užívať po jedle a zapíť pohárom vody.

Deti a dospelí

Z dôvodu nedostatočného množstva údajov sa neodporúča užívanie u detí a dospelých do 18 rokov veku.

Iné lieky a Sinupret Akut

Neboli vykonané žiadne systematické štúdie interakcie (vzájomného ovplyvňovania). Z tohto dôvodu sa nedá vylúčiť, že účinok iných liekov sa môže zvýšiť alebo znížiť.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Z bezpečnostných dôvodov sa treba vyhybať užívaniu Sinupretu Akut počas tehotenstva.

Nie je známe, či sa účinné látky Sinupretu Akut vylučujú do ľudského mlieka. Sinupret Akut sa nesmie užívať počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sinupret Akut môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje u pacientov, u ktorých sa ako možný nežiaduci účinok prejavujú „závraty“ (pozri časť 4).

Sinupret Akut obsahuje glukózu a sacharózu.

Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou na niektoré cukry, predtým, ako začnete užívať Sinupret Akut, vyhľadajte svojho lekára.

Poznámka pre diabetikov:

Jedna obalená tableta obsahuje priemerne 0,3 g stráviteľných sacharidov.

3. Ako užívať Sinupret Akut

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí užívajú 1 obalenú tabletu 3-krát denne (maximálne 3 obalené tablety denne).

Nie je k dispozícii dostatok údajov o špecifickom odporúčanom dávkovaní u pacientov so zhoršenou funkciou obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Sinupret Akut sa prehĺta a zapíja (napr. pohárom vody) bez žuvania 3-krát denne (ráno, na obed a večer). Ak máte citlivý žalúdok, Sinupret Akut užívajte podľa možnosti po jedle.

Trvanie liečby

Ak nie je predpísané inak, trvanie liečby je nasledovné: 7 – 14 dní. Ak v tomto čase nedôjde k zlepšeniu alebo ak po uplynutí tohto času príznaky pretrvávajú, obráťte sa na lekára.

Ak užijete viac Sinupretu Akut, ako máte

Ak ste užili viac Sinupretu Akut, ako máte, oznámte to vášmu lekárovi. Ten môže rozhodnúť o potrebných opatreniach. Je možné, že nižšie uvedené vedľajšie účinky (napr. nevoľnosť, bolesť žalúdka, hnačka) budú intenzívnejšie.

Ak zabudnete užiť Sinupret Akut

Ak omylom užijete príliš málo Sinupretu Akut alebo ak zabudnete užiť Sinupret Akut, nabadúce neužívajte dvojnásobnú dávku, ale pokračujte v užívaní Sinupretu Akut tak, ako vám predpísal lekár alebo ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak prestanete užívať Sinupret Akut

Ukončenie užívania Sinupretu Akut je zvyčajne neškodné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

Poruchy žalúdočno-črevného traktu, napr. nevoľnosť, plynatosť, hnačka, sucho v ústach, bolesť žalúdka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

Lokálne reakcie z precitlivenosti (napr. vyrážky, sčervenanie pokožky, svrbenie pokožky alebo očí), závrat.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Vážne alergické reakcie (opuchnutie pier, jazyka a hrdla a/alebo hrtana so zúžením dýchacích ciest, dýchavičnosť, opuchnutie tváre)

V prípade prvých príznakov reakcie z precitlivenosti sa liek Sinupret Akut nesmie znovu užívať.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv

Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

5. Ako uchovávať Sinupret Akut

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Sinupret Akut

- Účinná látka je prírodný suchý extrakt (3-6:1) získaný z koreňa horca (*Gentiana lutea* L.), kvetov prvosenky (*Primula veris* L.), šťavela (*Rumex crispus* L.), kvetu bazy (*Sambucus nigra* L.), železnika lekárskeho (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3);

1. Extrakčná látka: etanol 51 % (m/m). Každá obalená tableta obsahuje 160,00 mg prírodného suchého extraktu.

- Ďalšie zložky sú: sacharóza; mastenec; uhličitan vápenatý (E 170); mikrokryštalická celulóza; maltodextrín; celulóza, prášková; hypromelóza; dextrín; akácia, sušená striekaním; oxid kremičitý, koloidný hydrofóbny; oxid kremičitý, hydrofóbny bezvodý; oxid titaničitý (E 171); glukóza, kvapalná; stearan horečnatý [rastlinný]; kyselina stearová; chlorofylový prášok 25 % (obsahuje chlorofylín mednatý E 141); hliníkový lak indigokarmínu (obsahuje indigokarmín E 132); karnaubský vosk; riboflavín (E 101).

Ako vyzerá liek Sinupret Akut a obsah balenia

Balenia s 20 obalenými tabletami, 2 blistre, z ktorých každý obsahuje 10 obalených tabliet.

Balenia so 40 obalenými tabletami, 4 blistre, z ktorých každý obsahuje 10 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Sinupret Akut sú zelené, okrúhle, obojstranne vypuklé obalené tablety s hladkým povrchom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Tel.: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-mail: info@bionorica.de

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Schwabe Slovakia s.r.o.
Grösslingová 58
811 09 Bratislava
Tel.: +421-2/52 92 45 83
E-mail: info@schwabe.sk

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

ESTÓNSKO, NEMECKO, LUXEMBURSKO

POĽSKO

Sinupret extract

LOTYŠSKO

Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes

ČESKÁ REPUBLIKA

Sinupret intens

SLOVENSKO

Sinupret akut

RAKÚSKO, LITVA

Sinupret intens, obalená
Tableta

SLOVINSKO

Sinupret hde

RUMUNSKO

Sinupret acute drajeuri

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 02/2015.