

Písomná informácia pre používateľa

Sinupret forte obalené tablety

koreň horca, prvosenkový kvet s kalichom, vňat' štiavca, kvet bazy čiernej, vňat' železníka

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 písomnej 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 – 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Sinupret forte a na čo sa používa

Sinupret forte je liek zaradený medzi mukolytiká, expektoranciá.

Sinupret forte uvoľňuje hustý (väzký) hlien pri všetkých ochoreniach dýchacích ciest, ktorý sa nemôže dostatočne alebo vôbec odstrániť prirodzeným spôsobom (kašľaním, smrkaním). V horných dýchacích cestách sú to akútne a chronické zápal prinosových dutín („sinusitis“), ktoré často vznikajú ako obyčajná nádcha spojená so silnými bolesťami hlavy. V dolných dýchacích cestách je to akútna a chronická bronchitída, pri ktorej väzký sekrét poškodzuje sliznicu, bráni jej samočistiacej schopnosti a zhoršuje dýchanie. Výt'ažok z prvosenky a štiavca má protizápalový účinok. Výt'ažok z bazy čiernej znižuje opuch sliznice, čo spolu so sekretolytickým účinkom rastlinných látok, ktoré obsahuje Sinupret forte, priaznivo vplýva na jej regeneráciu, uľahčuje vykašliavanie a „vysmrkanie sa“. Na základe dobrej znášanlivosti lieku je možné dlhodobé užívanie.

Sinupret forte sa používa pri akútnych a chronických zápaloch prinosových dutín a dýchacích ciest, ako aj podporná liečba pri antibakteriálnej terapii.

Liek môžu užívať dospelí a dospievajúci od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret forte

Neužívajte Sinupret forte

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sinupret forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 – 14 dní alebo sa opakovane vracajú, poraďte sa s lekárom.

Deti

Podávanie deťom mladším ako 12 rokov nebolo dostatočne preskúmané, z tohto dôvodu sa Sinupret forte nemá podávať deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Sinupret forte

Nie je známe vzájomné pôsobenie s inými liekmi.

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

Sinupret forte a jedlo a nápoje

Nie sú potrebné žiadne zvláštne pokyny pri užívaní lieku Sinupret forte.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Tak ako všetky lieky, aj Sinupret forte sa má počas tehotenstva a dojčenia užívať iba na základe presne stanovenej indikácie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú potrebné žiadne bezpečnostné opatrenia.

Sinupret forte obsahuje laktózu, sacharózu, sorbitol a glukózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sinupret forte

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

Ak vám lekár neodporučí inak, je denné dávkovanie nasledujúce:

Vek	Jedna dávka – 3-krát denne	Celková denná dávka
Dospelí a dospelávajúci (vo veku 12 – 17 rokov)	1 tableta	3 tablety

Tablety sa užívajú perorálne (ústami), nerozhryzené a zapíjajú sa trochou tekutiny.

Ak nie je predpísané inak, dĺžka užívania je 7 – 14 dní.

Ak si myslíte, že liek Sinupret forte účinkuje veľmi silno alebo slabo, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac tabliet Sinupret forte, ako máte

Ak užijete viac lieku Sinupret forte ako máte, informujte o tom svojho lekára. Lekár je schopný rozhodnúť, či je potrebné vykonať nejaké opatrenia. Nižšie uvedené nežiaduce účinky sa môžu zvýrazniť.

Ak zabudnete užiť Sinupret forte

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v liečbe podľa predpisu vášho lekára alebo podľa pokynov v tejto písomnej informácii.

Ak prestanete užívať Sinupret forte

Ukončenie liečby tabletami Sinupret forte zvyčajne nespôsobuje žiadne ťažkosti.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$),
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),
- Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Dôležité nežiaduce účinky alebo príznaky, ktorým máte venovať pozornosť a v prípade ich výskytu prijať opatrenia:

Vedľajšie účinky, ktoré sú menej časté:

Žalúdočné ťažkosti (okrem iných bolestí brucha, nauzea – napínanie na vracanie).

Vedľajšie účinky, ktoré sú zriedkavé:

Precitlivené reakcie (exantém, začervenanie kože, svrbenie, angioedém, dýchavičnosť, opuch tváre).

Ak spozorujete nežiaduci účinok alebo príznaky precitlivej reakcie, prerušte užívanie lieku Sinupret forte a ihneď informujte svojho lekára, aby mohol vyhodnotiť závažnosť príznakov a rozhodnúť o potrebných opatreniach. Ak sa vyskytli príznaky precitlivenosti, liek už znovu neužívajte.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sinupret forte

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo vnútornom blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sinupret forte obsahuje

Každá obalená tableta obsahuje 12 mg koreňa horca (*Gentiana lutea* L., *radix*), 36 mg prvosenkového kvetu s kalichom (*Primulae flos cum calycibus*), 36 mg vňate štiavca (*Rumicis herba*), 36 mg kvetu bazy čiernej (*Sambucus nigra* L., *flos*) a 36 mg vňate železníka (*Verbena officinalis* L., *herba*).

Ďalšie zložky sú:

sacharóza, mastenec, monohydrát laktózy, uhličitan vápenatý, zemiakový škrob, kukuričný škrob, dextrín, bezvodý koloidný oxid kremičitý, kyselina stearová, oxid titaničitý, tekutá glukóza, želatína, šelak, ľahký oxid horečnatý, sorbitol, základný butylovaný metakrylátový kopolymér, montanglykolový vosk, riboflavín, hlinitý lak indigokarmínu, chhlorofylový prášok 25 %, rafinovaný ricínový olej.

Upozornenie pre diabetikov: jedna obalená tableta obsahuje priemerne 0,03 sacharidových výmenných jednotiek.

Ako vyzerá Sinupret forte a obsah balenia

Sinupret forte sú obalené tablety balené v blistri. K dispozícii sú tieto veľkosti balenia: 20, 50 a 100 obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Bionorica SE
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt
Nemecko

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.: +421-2/529 24 583
e-mail: info@schwabe.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019.