

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sinupret forte obalené tablety**

koreň horca, kvet prvosienky s kalichom, vňat' štiavca, kvet bazy, 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 uvoľňuje hustý (vážky) 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 vážky sekrét poškodzuje sliznicu, bráni jej samočistiacej schopnosti a zhoršuje dýchanie. Výťažok z prvosienky a štiavca má protizápalový účinok. Výťažok z bazy čiernej znižuje opuch sliznice, čo spolu so sekretolytickým účinkom rastlinných látok, ktoré obsahuje Sinupret forte, priaznivo vplyva 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 liečbe.

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 koreň horca, kvet prvosienky s kalichom, vňat' štiavca, kvet bazy, vňat' železníka 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 lekárnik.

Ak príznaky pretrvávajú dlhšie ako 7 – 14 dní, zhoršujú sa alebo sa pravidelne opakujú, v prípade výskytu dýchavičnosti, horúčky alebo hnisavého hlienu, je potrebné poradiť sa s lekárom.

### **Deti**

Použitie u detí do 12 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov.

### **Iné lieky a Sinupret forte**

Vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je doposiaľ známe.

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.

Sinupret forte sa má z bezpečnostných dôvodov používať v tehotenstve len po prísnom vyhodnotení rizika a prínosu ošetrovujúcim lekárom.

Sinupret forte sa nemá používať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Sinupret forte nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **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.

Odporúčaná dávka je:

<b>Pacienti</b>	<b>Jedna dávka – 3-krát denne</b>	<b>Celková denná dávka</b>
Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 – 17 rokov)	1 obalená tableta	3 obalené tablety

Obalené tablety sa užívajú perorálne (ústami), nerozhryzené a zapíjajú sa trochou tekutiny (napr. pohárom vody).

Pacientom s precitliveným žalúdkom sa odporúča užívať Sinupret forte po jedle.

Sinupret forte sa nemá užívať dlhšie ako 7 – 14 dní.

### **Použitie u detí**

Použitie u detí do 12 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov.

### **Ak užijete viac Sinupretu forte, ako máte**

Ak užijete viac Sinupretu forte, ako máte, informujte o tom svojho lekára. Lekár je schopný rozhodnúť, či je potrebné vykonať nejaké opatrenia. Nižšie uvedené nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť v intenzívnejšej miere.

### **Ak zabudnete užiť Sinupret forte**

Ak ste užíli príliš málo lieku Sinupret forte alebo ste zabudli užiť Sinupret forte, neužívajte následne dvojnásobnú dávku, ale pokračujte v užívaní ako vám predpísal váš lekár alebo ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

### **Ak prestanete užívať Sinupret forte**

Ukončenie užívania Sinupretu forte zvyčajne nespôsobuje 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.

Vedľajšie účinky, ktoré sú neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov): Systémové alergické reakcie ako opuch pier, jazyka a hrdla a/alebo hrtana so zúžením dýchacích ciest (angioedém), dýchavičnosť, opuch tváre

Vedľajšie účinky, ktoré sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):  
Gastrointestinálne ťažkosti (ako bolesť brucha, nauzea – napínanie na vracanie).

Vedľajšie účinky, ktoré sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):  
Precitlivené kožné reakcie (ako exantém, začervenanie kože, svrbenie).

Ak spozorujete nežiaduci účinok alebo príznaky precitlivenej reakcie, prerušte užívanie Sinupretu forte a ihneď informujte svojho lekára, aby mohol vyhodnotiť závažnosť príznakov a rozhodnúť o potrebných opatreniach. Ak sa vyskytli príznaky precitlivenosti/alergickej reakcie, 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 a 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**

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2014/06486-ZME  
Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2018/00700-PRE  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/03972-ZP

Liečivá sú:

Jedna obalená tableta obsahuje 12 mg koreňa horca, 36 mg kvetu prvosenky s kalichom, 36 mg vňate štiavca, 36 mg kvetu bazy a 36 mg vňate železníka.

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.  
Ulica 29. augusta 36/A  
811 09 Bratislava  
tel.: +421-2/529 24 583  
e-mail: info@schwabe.sk

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2020.**