

Písomná informácia pre používateľa

Sinupret obalené tablety

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

1. Čo je Sinupret a na čo sa používa

Sinupret je liek, ktorý 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 prvosenky a štiavca má protizápalový účinok. Výťažok z bazy čiernej znižuje opuch sliznice, čo spolu so sekretolytickým účinkom rastlinných látok, ktoré obsahuje Sinupret priaznivo vplýva na jej regeneráciu, uľahčuje vykašliavanie a „vysmrkanie sa“. Na základe dobrej znášanlivosti lieku je možné dlhodobé užívanie.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret

Neužívajte Sinupret

- ak ste alergický na koreň horca, kvet prvosenky 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, 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 6 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok postačujúcich údajov.

Iné lieky a Sinupret

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.

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 sa má podávať v tehotenstve len po prísnom vyhodnotení rizika a prínosu ošetrovujúcim lekárom.

Sinupret sa nemá používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sinupret obsahuje laktózu, sacharózu a glukózu

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

Sinupret obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 0,22 mg sorbitolu v jednej obalenej tablete.

3. Ako užívať Sinupret

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii 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:

Pacienti	Jedna dávka	Denná dávka
Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov	2 obalené tablety	6 obalených tabliet
Deti od 6 do 11 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 po jedle.

Sinupret sa nemá užívať dlhšie ako 7 – 14 dní.

Použitie u detí

Sinupret sa nemá používať u detí do 6 rokov.

Ak užijete viac Sinupretu, ako máte

Ak užijete viac Sinupretu, 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

Ak ste užili príliš málo Sinupretu alebo ste zabudli užiť Sinupret, 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

Ukončenie užívania Sinupretu 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.

Môžu sa objaviť alergické reakcie ako opuch pier, jazyka a hrdla a/alebo hrtana so zúžením dýchacích ciest (angioedém), dýchavičnosť, opuch tváre (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

Gastrointestinálne ťažkosti (ako bolesť brucha, nauzea – napínanie na vracanie) sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Precitlivené kožné reakcie ako exantém, erytém – začervenanie kože, svrbenie sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Pri prvých príznakoch precitlivenosti/alergickej reakcie sa Sinupret nesmie znovu užívať.

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a 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 obsahuje

Liečivá sú:

Jedna obalená tableta obsahuje 6 mg koreňa horca, 18 mg kvetu prvosiienky s kalichom, 18 mg vňate štiavca, 18 mg kvetu bazy a 18 mg vňate železníka.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: želatína, monohydrát laktózy, zemiakový škrob, bezvodý koloidný oxid kremičitý, sorbitol, kyselina stearová, čistená voda.

Obal: základný butylovaný metakrylátový kopolymér, uhličitan vápenatý, rafinovaný ricínový olej, chlorofylový prášok 25 %, dextrín, tekutá glukóza (sušina), hlinitý lak indigokarmínu (E132), ľahký

oxid horečnatý, kukuričný škrob, montanglykolový vosk, riboflavín (E101), sacharóza, šelak, mastenec, oxid titaničitý.

Ako vyzerá Sinupret a obsah balenia

Sinupret obalené tablety na perorálne užitie sú obojstranne vypuklé, zelenej farby, hladkého povrchu. Tento liek sa dodáva v blistroch s obsahom 50, 100 a 200 obalených tabliet, v papierovej škatuli a s písomnou informáciou pre používateľa.

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.: +421-2/52 92 45 83
e-mail: info@schwabe.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2020.