

**ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**  
**Sinupret®**  
**krople doustne, roztwór**

*Gentianae radix, Primulae flos cum calycibus, Rumicis herba, Sambuci flos, Verbenae herba*

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Sinupret® ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 - 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**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. Inne informacje

**1. CO TO JEST LEK SINUPRET® I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Sinupret® to stosowany tradycyjnie lek pochodzenia roślinnego w postaci kropli doustnych 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.

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SINUPRET®**

**Kiedy nie stosować leku Sinupret®**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na korzeń goryczki, kwiat lub kielich pierwiosnka, ziele szczawiu, kwiat bzu czarnego, ziele werbeny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sinupret®,
- jeśli u pacjenta występują wrzody żołądka, wrzody dwunastnicy lub nadkwasota żołądka.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sinupret®**

- jeśli objawy trwają dłużej niż 7 - 14 dni lub nawracają okresowo, ponieważ należy wówczas skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera 19% v/v etanolu (alkoholu). Może być szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu.

Należy to uwzględnić u kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby, padaczką, urazem lub chorobą mózgu.

Ze względu na zawartość alkoholu leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

### **Stosowanie leku Sinupret® z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania innych środków o działaniu wykrztuśnym.

### **Stosowanie leku Sinupret® z jedzeniem i piciem**

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować ostrożność stosując lek w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie stwierdzono istotnego wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn, należy jednak pamiętać, że w jednorazowej dawce zalecanej dla osoby dorosłej znajduje się 0,5 g alkoholu, co odpowiada jednej łyżce wina.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sinupret®**

Lek zawiera 19% v/v etanolu (alkoholu). Może być szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu.

Należy to uwzględnić u kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby, padaczką, urazem lub chorobą mózgu.

Ze względu na zawartość alkoholu leku nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK SINUPRET®**

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sinupret®, to:

Dorośli: doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 50 kropli, co odpowiada 3,1 ml w dawce jednorazowej.

Dzieci w wieku szkolnym (od 6 lat): doustnie, zazwyczaj 3 razy na dobę 25 kropli, co odpowiada 1,55 ml w dawce jednorazowej.

W szczególnych przypadkach dawkę można zwiększyć dwukrotnie.

Lek Sinupret® krople doustne może być podawany po rozpuszczeniu w niewielkiej ilości płynu lub bez rozpuszczania.

Podczas stosowania zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

W celu ułatwienia dawkowania, butelkę należy trzymać w pozycji pionowej.

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

Przyjęcie dużych ilości preparatu spowodować może objawy zatrucia alkoholowego, które szczególnie u małych dzieci może spowodować zagrożenie życia, należy więc bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Wraz z zażyciem zawartości całej butelki preparatu (100 ml) spożywa się 16 g alkoholu.

### **Pominięcie zastosowania leku Sinupret®**

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie, należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, 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: zaburzenia żołądkowo - jelitowe, np. ból brzucha, nudności (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości - osutka, rumień, świąd, obrzęk naczyńoruchowy, duszność, obrzęk twarzy (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia alergicznych reakcji skórnych, należy przerwać stosowanie produktu Sinupret® krople doustne i skonsultować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SINUPRET®

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sinupret® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

##### **Dodatkowe informacje:**

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków roślinnych, również w kroplach doustnych Sinupret® może pojawić się zmętnienie lub osad powstały podczas przechowywania. Nie ma on jednak wpływu na jakość leku.

#### 6. INNE INFORMACJE

##### **Co zawiera lek Sinupret®**

Substancjami czynnymi leku są: korzeń goryczki, kwiat pierwiosnka z kielichem, ziele szczawiu, kwiat bzu czarnego, ziele werbeny.

Inne składniki leku to: woda oczyszczona.

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

Butelki z barwnego szkła z kroplomierzem, umieszczone w tekturowym pudełku.

W kartoniku jednostkowym z nadrukiem umieszcza się 1 butelkę wraz z ulotką informacyjną.

Wielkości opakowań:

1 butelka 100 ml

1 butelka 200 ml

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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.

ul. Leszno 14

01 - 192 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06

**Data zatwierdzenia ulotki: 12.08.2011**

