

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Sinupret bez alkoholu sirup

Tekutý extrakt z hořcového kořene, prvosenkového květu, šťovíkové nati, květu bezu černého a sporýšové nati

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 1 týdne nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

- 1. Co je Sinupret bez alkoholu a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinupret bez alkoholu užívat**
- 3. Jak se Sinupret bez alkoholu užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak Sinupret bez alkoholu uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. CO JE SINUPRET BEZ ALKOHOLU A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Sinupret bez alkoholu je rostlinný léčivý přípravek, který se užívá k léčbě příznaků akutních a chronických zánětů nosní sliznice a vedlejších nosních dutin (např. ke zkapalnění viskózního hlenu).

Pacienti s chronickými záněty nosní sliznice a vedlejších nosních dutin mohou tento přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Počínající příznaky zánětů vedlejších nosních dutin se projevují rýmou, následně ucpaným nosem, bolestmi a pocitem tlaku v obličeji, zejména v okolí nosu.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti starší než 2 roky.

Pokud se do 1 týdne nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SINUPRET BEZ ALKOHOLU UŽÍVAT

Neužívejte Sinupret bez alkoholu

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím Sinupretu bez alkoholu se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní, zhoršují se nebo se opakovaně vracejí, porad'te se, prosím, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se u Vás objeví krvácení z nosu, horečka, dušnost, silná bolest, hnisavý výtok z nosu, porucha vidění, asymetrie střední části obličeje nebo očí nebo znečítlivění obličeje, je třeba se poradit s lékařem, protože tyto příznaky či nálezy se obecně považují za závažná varování, která vyžadují vyšetření lékařem specialistou a urgentní léčbu.

Je třeba opatrnosti u pacientů s žaludečními potížemi (zánět sliznice žaludku) nebo citlivým žaludkem. Tito pacienti mají Sinupret bez alkoholu raději užívat po jídle a zapíjet jej sklenicí vody.

Děti

Použití u dětí do 2 let se nedoporučuje z důvodu nedostatku údajů.

Další léčivé přípravky a Sinupret bez alkoholu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.
Doposud nejsou známy žádné interakce.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití přípravku Sinupret bez alkoholu během těhotenství. Jako preventivní opatření je proto třeba se během těhotenství vyhnout užívání přípravku Sinupret bez alkoholu.

Není známo, jestli jsou léčivé látky obsažené v přípravku Sinupret bez alkoholu nebo jejich metabolity vylučovány do mateřského mléka. Nelze vyloučit riziko pro kojené dítě. Přípravek Sinupret bez alkoholu se proto v období kojení nemá používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Sinupret bez alkoholu obsahuje roztok maltitolu (obsahující sorbitol).

Tento léčivý přípravek obsahuje 256 mg sorbitolu v 7 ml, 128 mg sorbitolu v 3,5 ml a 77 mg sorbitolu v 2,1 ml, což odpovídá 36,6 mg/ml.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že Vy (nebo Vaše dítě) trpíte nesnášenlivostí některých cukrů nebo pokud Vám byla diagnostikována dědičná intolerance fruktózy (HFI), vzácná genetická porucha, při které člověk nedokáže rozkládat fruktózu, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete (nebo Vaše dítě) užívat nebo dostávat tento léčivý přípravek.

3. JAK SE SINUPRET BEZ ALKOHOLU UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávkování:

Dospělí a dospívající od 12 let:

3krát denně 7,0 ml

Děti od 6 do 11 let:

3krát denně 3,5 ml

Děti od 2 do 5 let:

3krát denně 2,1 ml

Pacienti s poruchou funkce ledvin/jater

Nejsou k dispozici dostatečné údaje k tomu, aby bylo možné učinit konkrétní doporučení ohledně dávkování v případě poruchy funkce ledvin/jater.

Způsob podání

Perorální podání.

Odměrka je přiložena.

Sinupret bez alkoholu se užívá 3krát denně (ráno, v poledne, večer) neředěný nebo se zapíjí trochou vody. Pokud je to žádoucí, lze následně zapít určitým množstvím tekutiny, nejlépe sklenicí vody. Sinupret bez alkoholu lze užívat s jídlem, pitím nebo také nezávisle na jídle. Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užívat přípravek Sinupret bez alkoholu po jídle.

Před použitím protřepejte.

Délka užívání

Pokud se do 1 týdne nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Použití u dětí

Jelikož dosud nejsou dostatečné studie týkající se použití Sinupretu bez alkoholu u dětí mladších 2 let, nemá být Sinupret bez alkoholu u dětí mladších 2 let používán.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sinupret bez alkoholu, než jste měl(a)

Předávkování může vést k žaludečním potížím, zvracení nebo průjmům.

Poradte se prosím se svým lékařem. Váš lékař rozhodne o jakýchkoli nutných opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Sinupret bez alkoholu

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

Trávicí potíže (jako je bolest břicha, pocit na zvracení)

Hypersenzitivní reakce na kůži (vyrážka, zarudnutí, svědění).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

Závažné alergické reakce (otok rtů, jazyka a hrdla a/nebo otok hrtanu se zúžením dýchacích cest (angioedém), dušnost a/nebo otok obličeje).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK SINUPRET BEZ ALKOHOLU UCHOVÁVAT

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání, pokud je v původním obalu. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Sinupret bez alkoholu obsahuje

- Léčivé látky jsou:
1 ml (odpovídající 1,2 g) sirupu obsahuje 0,05 ml tekutého extraktu z 11 mg směsi *Gentiana lutea* L., radix (hořcový kořen), *Verbena officinalis* L., herba (sporýšová nať), *Rumex* L. sp., herba (šťovíková nať), *Sambucus nigra* L., flos (květ bezu černého), *Primula veris* L. a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill, flos cum calycibus (prvosenný květ) (1:3:3:3:3); DER 1:5,6.
Extrakční rozpouštědlo: ethanol 59 % (V/V).
- Pomocné látky jsou:
Roztok maltitolu (obsahující sorbitol); glycerol 85%; čištěná voda; hydroxypropylbetadex; třeshňové aroma; monohydrát kyseliny citronové; kalium-sorbát.

Jak Sinupret bez alkoholu vypadá a co obsahuje toto balení

Sinupret bez alkoholu je světle hnědý, čirý, viskózní (sirup) s vůní třesní.

Během skladování může dojít k mírnému zákalu nebo vyvločkování.

Sinupret bez alkoholu je dostupný v lahvičkách z hnědého skla s těsnicím kroužkem a nalévací vložkou vyrobenou z polyethylenu s nízkou hustotou a se šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu z polypropylenu a polyethylenu s vysokou hustotou, v balení po 100 ml.

Přiložena je kalibrovaná odměrka se zobrazenými dávkami 2,1 ml, 3,5 ml a 7,0 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bionorica SE

Kerschensteinerstr. 11 – 15

92318 Neumarkt

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

RAKOUSKO: Sinupret Saft sine

BULHARSKO: Синупрет Сине сироп (Sinupret Sine syrup)

CHORVATSKO:	Sinupret s okusom trešnje sirup
ČESKÁ REPUBLIKA:	Sinupret bez alkoholu
ESTONSKO:	Sinupret cherry
ŘECKO:	Sinupretoro
MAĎARSKO:	Sinupret szirup
LOTYŠSKO:	Sinupret sīrups
LITVA:	Sinupret vyšnių skonio sirupas
RUMUNSKO:	Sinupret Sirop Junior 2+
SLOVENSKO:	Sinupret sirup
SLOVINSKO:	Sinupret BNO sirup

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 2. 2024