

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sinupret sirup

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení:

100 ml (odpovídá 121 g) sirupu obsahuje 41,7 g extraktu (ve formě tekutého extraktu) (1 : 38,5) z 1,1 g směsi *Gentiana lutea* L., radix (hořcový kořen), *Primula veris* L. a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill., flos cum calycibus (prvosienkový květ), *Rumex sp.*, herba (šťovíková nať), *Sambucus nigra* L., flos (květ bezu černého) a *Verbena officinalis* L., herba (sporyšová nať) (1/3/3/3/3).

První extrakční rozpouštědlo: ethanol 59% (V/V).

Druhé až čtvrté extrakční rozpouštědlo: čištěná voda.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: roztok maltitolu, alkohol (ethanol) 8 % (V/V).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup

50 ml

100 ml

Polypropylenová dávkovací odměrka.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím dobře protřepat! Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Doba použitelnosti po prvním otevření Sinupretu sirupu je 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bionorica SE

Kerschensteinerstr. 11 - 15

92318 Neumarkt

Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

94/121/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při akutních zánětech vedlejších dutin nosních a dýchacích cest a jako podpůrná léčba při antibakteriální léčbě.

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

7 ml 3x denně.

Děti od 6 do 11 let:

3,5 ml 3x denně.

Děti od 2 do 5 let:

2,1 ml 3x denně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Sinupret sirup

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU>

Etiketa na lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Sinupret sirup

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení:

100 ml (odpovídá 121g) sirupu obsahuje:

41,7 g extraktu (ve formě tekutého extraktu) (1 : 38,5) z 1,1 g směsi *Gentiana lutea* L., radix (hořcový kořen), *Primula veris* L. a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill, flos cum calycibus (prvosenkový květ), *Rumex sp.*, herba (šťovíková nať), *Sambucus nigra* L., flos (květ bezu černého) a *Verbena officinalis* L., herba (sporýšová nať) (1/3/3/3/3).

Extrakční rozpouštědla: ethanol 59% (V/V) a čištěná voda.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: roztok maltitolu, ethanol 8 % (V/V).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Sirup

50 ml

100 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání. Před použitím dobře protřepat! Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

Doba použitelnosti Sinupretu sirupu po prvním otevření je 6 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bionorica SE

92318 Neumarkt
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

94/121/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Při akutních zánětech vedlejších dutin nosních a dýchacích cest a jako podpůrná léčba při antibakteriální léčbě.

Dávkování: Dospělí a dospívající od 12 let: 7 ml 3x denně, děti od 6 do 11 let: 3,5 ml 3x denně, děti od 2 do 5 let: 2,1 ml 3x denně.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**