

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Sinupret® belsőleges oldatos cseppek

Tárnicsgyökér, fekete bodza virág, kankalin virág, vasfű és vadsóska

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindamellet az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körütekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 7-14 napos gyógyszereszedést követően nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Sinupret belsőleges oldatos cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sinupret belsőleges oldatos cseppek szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Sinupret belsőleges oldatos cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sinupret belsőleges oldatos cseppeket tárolni?
6. További információk

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A SINUPRET BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEK ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Alkalmazható az orrmelléküregek és a légutak heveny és idült gyulladásainak kezelésére. A hatóanyagok gyulladáscsökkentő, nyálkaoldó hatásúak, megkönnyítik a letapadt váladék felköhögését és kiürítését. Antibakteriális kezelés kiegészítésére.

### **2. TUDNIVALÓK A SINUPRET BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEK SZEDÉSE ELŐTT**

**Ne szedje a Sinupret belsőleges oldatos cseppeket:**

– ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra vagy a Sinupret bármely egyéb összetevőjére.

**A Sinupret belsőleges oldatos cseppek fokozott óvatossággal alkalmazható**

Felnőtteknél az egyszeri adag, azaz az 50 csepp 0,51 g alkoholt tartalmaz, amely megfelel 13 ml sörnek vagy 5 ml bornak. Alkoholbetegek nem szedhetik. Terhes vagy szoptató nők, gyermekek, és magas rizikófaktorú betegek (pl.: májbetegség, vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

A Sinupret belsőleges oldatos cseppek szénhidrátartalma nem számottevő.

**A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

**A Sinupret belsőleges oldatos cseppek egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal**

A készítmény hatását az étel-ital minősége / mennyisége nem befolyásolja.

### **Terhesség és szoptatás**

Mint minden gyógyszer, terhesség és szoptatás alatt a Sinupret belsőleges oldatos cseppek is csak a kezelőorvos javaslatára, az előny-kockázat szigorú mérlegelését követően szedhető.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A SINUPRET BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEKET?**

Az utasítást pontosan be kell tartani, mert egyébként a gyógyszer nem tudja a hatását megfelelőképpen kifejteni.

Szokásos adagja: felnőtteknek naponta 3x50 csepp, iskoláskorúaknak naponta 3x25 csepp, kisgyermekeknek naponta 3x15 csepp, csecsemőknek naponta 3x10 csepp.

A cseppkészítmény gyermekeknek a keserű íz elfedése céljából gyümölcslebe, teába keverve is adagolható.

Cseppentéskor az üveget függőlegesen, a cseppentőnyílással lefelé kell tartani.

A készítményt a panaszok megszűnéséig kell használni. A készítmény tartós, 7-14 napos kezelésre is használható. Amennyiben a panaszok ezt követően is fennállnak, orvoshoz kell fordulni.

### **Ha az előírtnál nagyobb adagot vett be:**

Mérgeзések a Sinupret belsőleges oldatos cseppekkel jelenleg nem ismertek. Túladagolás esetén a nemkívánatos hatások gyakoribbak.

### **Ha elfelejtette bevenni a Sinupret belsőleges oldatos cseppeket:**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, a Sinupret belsőleges oldatos cseppek is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

*Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből kevesebb, mint egynél):*

gyomorfájás, hányinger, túlérzékenységi reakció (pl. bőrkivetés, bőrpír, viszketés, érduzzanat, nehézlégzés, arcödéma).

Ilyen esetekben a Sinupret belsőleges oldatos cseppek szedését meg kell szakítani és orvoshoz kell fordulni.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A SINUPRET BELSŐLEGES OLDATOS CSEPPEKET TÁROLNI?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Sinupret belsőleges oldatos cseppeket.

A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### **Mit tartalmaz a Sinupret belsőleges oldatos cseppek?**

Hatóanyag: 100 ml készítmény 29 g etanolos növényi kivonatot tartalmaz, ami 200 mg tárnicsgyökér, 600 mg kankalin virág, 600 mg fekete bodza virág, 600 mg vadsóska és 600 mg vasfű keverékéből készült.

Oldószer: 59%-os etanol.

Egyéb összetevők: etanol, tisztított víz.

### **Milyen a Sinupret külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Belsőleges oldatos cseppek:

Sárgás-barna színű, tiszta vagy enyhén opálos vizes-etanolos oldat jellegzetes illattal és ízzel.

A tárolás folyamán az oldatban eltérő mértékben enyhe zavarosodás vagy csapadékképződés előfordulhat, de ez nem befolyásolja a gyógyszerkészítmény hatékonyságát. Az oldhatatlan részecskék maximális mennyisége nem lehet több 10 mg/100 ml-nél.

Zavarosodás vagy csapadékképződés esetén használat előtt felrázandó!

Fehér színű műanyag, csavarmentes kupakkal lezárt, műanyag cseppentővel ellátott, 50 ml-es vagy 100 ml-es barna színű üvegbe töltött oldat.

1db üveg dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

Bionorica SE  
Kerschensteiner Str. 11-15,  
92318 Neumarkt,  
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Schwabe Hungary Kft.,  
Tel.: +36 1 431-8954  
Fax: +36 1 431-8953  
Email: info@schwabe.hu

OGYI-T-5509/01-02. 50 ml, 100 ml

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017.január.