

# NAVODILO ZA UPORABO

## Sinupret obložene tablete

### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo 7-14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Sinupret in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sinupret
3. Kako jemati zdravilo Sinupret
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sinupret
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Sinupret in za kaj ga uporabljamo**

Sinupret obložene tablete je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za simptomatsko zdravljenje akutnih in kroničnih vnetij obnosnih votlin in dihalnih poti. Akutno oz. kronično vnetje sinusov (sinuzitis – vnetje sluznice v zrakom napolnjenih prostorih ob obnosnih kosteh) pogosto povzroči že navaden prehlad. Lahko ga spremlja tudi hud glavobol (vnetje čelnih sinusov). S pomočjo zdravilnih zelišč, vsebovanih v zdravilu Sinupret, se zmanjša oteklina vnete nosne sluznice, razredči sluz, izboljša drenaža sinusov in s tem olajša izločanje oz. izkašljevanje sluzi. Zmanjša se občutek zamašenega nosu in spremljajoči glavobol kmalu preneha. Zdravilo Sinupret pomaga pri regeneraciji sluznice. Uporabljate ga lahko kot spremljevalno zdravilo pri protivnetnem zdravljenju zgornjih dihalnih poti, tudi ko že jemljete antibiotike.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sinupret**

#### Ne uporabljajte zdravila Sinupret

Če ste alergični na zdravilno učinkovino (zdravilne učinkovine) ali katerokoli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

**Pri vnetju sinusov s povišano telesno temperaturo je potreben posvet z zdravnikom.** Glede vsebnosti nekaterih sladkorjev preberite poglavje Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sinupret.

#### Druga zdravila in zdravilo Sinupret

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano, niti niso znane druge oblike interakcij. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

#### Zdravilo Sinupret skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na zdravilo Sinupret.

#### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila uporabo med nosečnostjo in dojenjem odsvetujemo.

#### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni znan.

#### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sinupret

Če ste sladkorni bolnik, lahko jemljete zdravilo Sinupret. Zdravilo vsebuje zelo majhne količine naslednjih sladkorjev:

v eni tableti	v enem odmerku (dve tableti)
1,36 mg glukoze	2,7 mg glukoze
61,38 mg saharoze	122,8 mg saharoze
24,25 mg laktoze	48,5 mg laktoze
0,22 mg sorbitola	0,44 mg sorbitola

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Sinupret**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Starost	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki nad 12 let	2 tableti	6 tablet (trikrat po 2 tableti)

#### Uporaba pri otrocih

Starost	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Otroci od 6. do 11. leta	1 tableta	3 tablete (trikrat po 1 tableta)

Pogoltnite celo tableto, s primerno količino vode, neodvisno od obroka hrane. Če vam zdravnik ni predpisal drugače, jemljite zdravilo 7-14 dni. Če znaki bolezni trajajo dlje kot 7-14 dni ali se pojavljajo občasno, obvestite zdravnika. Če menite, da je učinek zdravila Sinupret premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sinupret, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja se neželeni učinki lahko pojavijo v bolj izraziti obliki. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil o morebitnih ukrepih.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Sinupret

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravilo vzemite takoj, ko bo možno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Sinupret

Prenehanje jemanja zdravila Sinupret običajno ne povzroča težav.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov): prebavne motnje, kot so bolečine v želodcu in slabost.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov): preobčutljivostne reakcije, kot so preobčutljivostna oteklina v podkožju (angioedem), oteklina na obrazu, težko dihanje, vročični izpuščaj, rdečina, srbenje.

Pri prvih znakih preobčutljivostnih reakcij prenehajte jemati zdravilo Sinupret in se posvetujte z zdravnikom.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana  
 Interna klinika  
 Center za zastrupitve  
 Zaloška cesta 2  
 SI-1000 Ljubljana  
 Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
 E-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Sinupret**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

##### Kaj vsebuje zdravilo Sinupret

Zdravilne učinkovine so naslednje uprašene zdravilne rastline:

<i>Gentiana lutea</i> L., <i>radix</i> – korenina rumenega svišča	6,0 mg
<i>Primula veris</i> L., <i>Primula elatior</i> L., <i>flos cum calycibus</i> – cvet jegliča s čašico	18,0 mg
<i>Rumex spp., sine crispus et obtusifolius</i> , <i>herba</i> – zel kislice	18,0 mg
<i>Sambucus nigra</i> L., <i>flos</i> – cvet črnega bezga	18,0 mg
<i>Verbena officinalis</i> L., <i>herba</i> - zel navadnega sporiša	18,0 mg

Druge sestavine (pomožne snovi) v jedru tablete: krompirjev škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), prečiščena voda, laktoza monohidrat, želatina (E441), sorbitol (E420), stearinska kislina.

Druge sestavine (pomožne snovi) v oblogi tablete: kalcijev karbonat (E170), tekoča glukoza, zelena glazura (barvilo kinolinsko rumeno (E104) in barvilo indigotin (E132)), rumenozelena glazura (barvilo kinolinsko rumeno (E104) in barvilo indigotin (E132)), lahki magnezijev oksid, koruzni škrob, modificiran koruzni škrob, montanglikolni vosek, brezvodni natrijev karbonat (E500), poli(butilmetakrilat-CO-(2-dimetilaminoetil)metakrilat-CO-(metilmetakrilat) (1 : 2 : 1) M = 150000 (Eudragit E 100), povidon K25, rafinirano deviško ricinusovo olje, saharoza, šelak (E904), smukec (E553b), titanov dioksid (E171).

#### Izgled zdravila Sinupret in vsebina pakiranja

Tablete so zeleno rumene barve in konveksne oblike. Zdravilo je na voljo v velikosti pakiranja po 50 obloženih tablet. Škatla vsebuje dva pretisna omota; v vsakem je po 25 tablet.

#### Način in režim izdaje zdravila Sinupret

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Nemčija

Tel.: +49 9181 231 90

Faks: +49 9181 231 265

E-pošta: info@bionorica.de

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d. o. o.

Leskoškova cesta 12

1000 Ljubljana

Tel: +386 1 524 02 16

Faks: +386 1 524 02 14

E-pošta: nasveti@farmedica.si

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno dne 19. 6. 2014.