

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sinupret akut obalené tablety

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

Přečtěte si pozorně celou 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 7–14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Sinupret akut a k čemu se používá

Rostlinný léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě akutních nekomplikovaných zánětů vedlejších nosních dutin s příznaky jako jsou výtok z nosu, ucpaný nos, bolest hlavy, bolest tváře či pocit tlaku v obličeji.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinupret akut užívat

Neužívejte Sinupret akut

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nebo jste měl(a) peptický vřed.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, jestliže se u Vás projeví, krvácení z nosu, horečka, silná bolest, hnisavý výtok z nosu, zhoršené vidění, asymetrické znecitlivění střední části obličeje, očí nebo tváře, protože tyto příznaky či projevy jsou obecně považovány za závažná varování u všech forem zánětu sliznice nosní dutiny a vedlejších dutin nosních a vyžadují vyšetření lékařem specialistou a bezodkladnou lékařskou léčbu.

Jestliže příznaky přetrvávají déle než 7-14 dní, horší se nebo se pravidelně opakují, poradte se s lékařem.

Pacienti se zánětem žaludku a s citlivým žaludkem mají při užívání tohoto přípravku postupovat obzvlášť opatrně. Přípravek Sinupret akut máte užívat, pokud možno, po jídle a zapít sklenicí vody.

Děti a dospívající

Z důvodu nedostatečných údajů se nedoporučuje užívání přípravku u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a Sinupret akut

Nebyly provedeny žádné studie vzájemného působení léčivých přípravků. Z tohoto důvodu se nedá vyloučit, že účinek jiných léčivých přípravků se může zvýšit nebo snížit.

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

Těhotenství a kojení

Z bezpečnostních důvodů je třeba se vyhnout užívání léčivého přípravku Sinupret akut během těhotenství.

Není známo, zda se léčivé látky přípravku Sinupret akut vylučují do lidského mateřského mléka. Sinupret akut se nesmí užívat během kojení.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčivý přípravek Sinupret akut může mít malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje u těch pacientů, u kterých se jako možný nežádoucí účinek projevují závratě (viz bod 4).

Sinupret akut obsahuje glukosu a sacharosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Poznámka pro diabetiky:

Jedna obalená tableta obsahuje průměrně 0,3 g stravitelných sacharidů.

3. **Jak se Sinupret akut 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.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí užívají 1 obalenou tabletu 3x denně (maximálně 3 obalené tablety denně).

K dispozici není dostatek údajů o specifickém doporučeném dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin/jater.

Použití u dětí a dospívajících

Z důvodu nedostatečných údajů se nedoporučuje užívání přípravku u dětí a dospívajících do 18 let.

Způsob podání

Sinupret akut se spolkne a zapije (např. sklenicí vody) bez rozžvýkání 3x denně (ráno, v poledne a večer). Jestliže máte citlivý žaludek, máte užívat přípravek Sinupret akut, pokud možno po jídle.

Trvání léčby

Není-li předepsáno jinak, léčba trvá 7–14 dní. Jestliže v tomto období nedojde ke zlepšení nebo jestliže po uplynutí tohoto období příznaky přetrvávají, poraďte se s lékařem.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sinupret akut, než jste měl(a), oznamte to svému lékaři. Ten může rozhodnout o potřebných opatřeních. Je možné, že níže uvedené nežádoucí účinky (např. pocit na zvracení, bolest žaludku, průjem) budou intenzivnější.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sinupret akut

Jestliže omylem užijete příliš málo přípravku Sinupret akut nebo jestliže tento přípravek zapomenete užít, nezdvoujnásobujte následující dávku přípravku, ale pokračujte v jeho užívání tak, jak Vám předepsal lékař nebo jak je popsáno v této příbalové informaci.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sinupret akut

Přerušování užívání přípravku Sinupret akut je obvykle neškodné.

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.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)
Poruchy trávicího traktu, např. pocit na zvracení, plynatost, průjem, sucho v ústech, bolest žaludku.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
Lokální reakce z přecitlivělosti (např. vyrážka, zčervenání pokožky, svědění pokožky nebo očí) a závažné alergické reakce (otok rtů, jazyka a hrdla a/nebo hrtanu spolu se zúžením dýchacích cest, dušnost, otok obličeje).
Závrať.

V případě prvních známek reakce z přecitlivělosti se přípravek Sinupret akut nesmí znovu užít.

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 akut uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Sinupret akut obsahuje

Léčivou látkou je extrakt (ve formě suchého extraktu) (3-6:1) z *Gentiana lutea* L., radix (hořcový kořen), *Primula veris* L, flos cum calycibus (prvosenkový květ), *Rumex crispus* L, herba (šťovíková nať), *Sambucus nigra* L., flos (květ bezu černého) a *Verbena officinalis* L., herba (sporýšová nať) (1:3:3:3:3).

První extrakční rozpouštědlo: ethanol 51 % (m/m). Jedna obalená tableta obsahuje 160,00 mg suchého extraktu.

- Dalšími složkami jsou: sacharosa; mastek; uhličitan vápenatý (E 170); mikrokrytalická celulóza; maltodextrin; prášková celulóza; hypromelosa; dextrin; arabská klovatina usušená rozprášením; hydrofobní koloidní oxid křemičitý; koloidní bezvodý oxid křemičitý; oxid titaničitý (E 171); tekutá glukosa; magnesium-stearát [rostlinný]; kyselina stearová; prášková sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu (E 141); hlinitý lak indigokarmínu (obsahuje indigokarmín E 132 a hydroxid hlinitý); karnaubský vosk; riboflavin (E 101).

Jak Sinupret akut vypadá a co obsahuje toto balení

Balení s 20 obalenými tabletami, 2 blistry, z nichž každý obsahuje 10 obalených tablet.

Balení se 40 obalenými tabletami, 4 blistry, z nichž každý obsahuje 10 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Sinupret akut jsou zelené, kulaté, bikonvexní obalené tablety s hladkým povrchem.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Německo

Tel.: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Schwabe Czech s.r.o.

Pod Klikovkou 1917/4

150 00 Praha 5

Tel.: +420 241 740 447

Email: info@schwabe.cz

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

RAKOUSKO	Sinupret intens, überzogene Tablette
BULHARSKO	Синупрет екстракт обвити таблетки
CHORVATSKO	Sinupret akut obložene tablete
NĚMECKO, LUCEMBURSKO	Sinupret extract, überzogene Tablette Sinux
DÁNSKO	
ESTONSKO	Sinupret extract, kaetud tabletid
LOTYŠSKO	Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes
LITVA	Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems
POLSKO	Sinupret extract, tabletki drażowane
RUMUNSKO	Sinupret acute drajeuri
ŠVÉDSKO	Sinuxol
SLOVINSKO	Sinupret exera obložene tablete

SLOVENSKÁ
REPUBLIKA

Sinupret Akut, obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 6. 2020