Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/03800-ZME

Písomná informácia pre používateľa

Sinupret sirup
kvapalný extrakt koreňa horca, kvetu prvosienky s kalichom,
vňate štiavu, kvetu bazy, vňate železníka

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 1 týždni nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sinupret sirup a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret sirup
3. Ako užívať Sinupret sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sinupret sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sinupret sirup a na čo sa používa

Rastlinný liek na liečbu príznakov akútnych a chronických zápalov nosovej sliznice a prinosových dutín (napr. na skvapalnenie hustého hlienu).

Tento liek je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 2 rokov.

Ak sa po 1 týždni nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret sirup

Neužívajte Sinupret sirup

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sinupret sirup, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, pravidelne sa opakujú alebo pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak sa vyskytne krvácanie z nosa, horúčka, dýchavičnosť, silná bolesť, hnisavý výtok z nosa, zhoršené videnie, asymetrické znecitlivenie strednej časti tváre, očí alebo celej tváre, poraďte sa s lekárom, pretože tieto príznaky alebo nálezy sa vo všeobecnosti považujú za závažné varovania, ktoré vyžadujú vyšetrenie u odborníka a urgentnú liečbu.

Je potrebná opatrnosť u pacientov s gastritídou (zápal sliznice žalúdka) alebo pacientov s citlivým žalúdkom. Títo pacienti majú užívať Sinupret sirup podľa možnosti po jedle a zapiť pohárom vody.

Deti

Použitie u detí mladších ako 2 roky sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov.

Iné lieky a Sinupret sirup

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie vzájomného pôsobenia s inými liekmi.
Žiadne vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je doposiaľ známe.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

Neexistujú žiadne údaje o užívaní Sinupretu sirup počas tehotenstva. Z bezpečnostných dôvodov sa treba vyhýbať užívaniu Sinupretu sirup počas tehotenstva.

Nie je známe, či sa účinné látky Sinupretu sirup alebo produkty ich premeny vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre dojčené deti sa nedá vylúčiť. Sinupret sirup sa preto nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sinupret sirup obsahuje roztok maltitolu (obsahujúci sorbitol).

Tento liek obsahuje 256 mg sorbitolu v 7 ml, 128 mg sorbitolu v 3,5 ml a 77 mg sorbitolu v 2,1 ml, čo zodpovedá 36,6 mg/ml.
Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate

niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

3. Ako užívať Sinupret sirup

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov:
3-krát denne 7,0 ml

Deti vo veku 6 – 11 rokov:
3-krát denne 3,5 ml

Deti vo veku 2 – 5 rokov:
3-krát denne 2,1 ml

Pacienti s poruchou funkcie obličiek/pečene
Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na stanovenie konkrétneho odporúčania na dávkovanie v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie (cez ústa).
Priložená je odmerka.

Sinupret sirup sa užíva 3-krát denne (ráno, na obed, večer) neriedený alebo s trochou vody. Ak je to žiadúce, následne sa môže prehltnúť trocha tekutiny, najlepšie pohár vody. Sinupret sirup sa môže užívať s jedlom, nápojom alebo tiež nezávisle od jedla. Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať Sinupret sirup po jedle.

Pred použitím pretrepte.

Dĺžka liečby

Ak sa po 1 týždni nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Použitie u detí

Deti mladšie ako 2 roky nemajú užívať tento liek vzhľadom na nedostatok údajov.

Ak užijete viac Sinupretu sirup, ako máte

Predávkovanie môže viesť k žalúdočnej nepohode, vracaniu alebo hnačke.
Poraďte sa s lekárom. Váš lekár rozhodne, či sú potrebné nejaké opatrenia.

Ak zabudnete užiť Sinupret sirup

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Tráviace ťažkosti (ako bolesť žalúdka, nevoľnosť)
Kožné reakcie z precitlivenosti (vyrážka, začervenanie, svrbenie).

Neznáme (častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

Závažné alergické reakcie (opuch pier, jazyka a hrdla a/alebo opuch hrtanu so zúžením dýchacích ciest (angioedém), dýchavičnosť a/alebo opuch tváre).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sinupret sirup

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie pokiaľ je originálne uzavretý.
Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Použitie po prvom otvorení: 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sinupret sirup obsahuje

- Liečivá sú:
  1 ml (zodpovedá 1,2 g) sirupu obsahuje 0,05 ml kvapalného extraktu z 11 mg zmesi *Gentiana lutea* L., radix (koreň horca), *Verbena officinalis* L., herba (vňať železníka), *Rumex* L. sp., herba (vňať štiavu), *Sambucus nigra* L., flos (kvet bazy), *Primula veris* L. a/alebo *Primula elatior* L. Hill, flos cum calycibus (kvet prvosienky s kalichom) (1:3:3:3:3); DER 1:5,6.
  Extrakčné činidlo: etanol 59 % (V/V).

- Ďalšie zložky sú:
  maltitol, roztok (obsahujúci sorbitol); glycerol 85 %; čistená voda; hydroxypropylbetadex; čerešňová príchuť; monohydrát kyseliny citrónovej; sorban draselný.

Ako vyzerá Sinupret sirup a obsah balenia

Sinupret sirup je svetlohnedý, číry, viskózny sirup s čerešňovou vôňou. Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal alebo vločkovanie, ktoré je resuspendovateľné.

Sinupret sirup je dostupný v hnedých sklenených fľašiach s tesniacim krúžkom a nalievacou pomôckou z polyetylénu s nízkou hustotou a so skrutkovacím uzáverom, odolným voči neoprávnenej manipulácii, vyrobeným z polypropylénu a polyetylénu s vysokou hustotou, vo veľkosti balenia 100 ml.

Priložená je kalibrovaná odmerka s vyznačenými dávkami 2,1 ml, 3,5 ml a 7,0 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11 - 15
92318 Neumarkt
Nemecko
tel.: 0049-9181/231-90
fax: 0049-9181/231-265

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Sinupret Saft sine
Bulharsko	Синупрет Сине сироп (Sinupret Sine syrup)
Chorvátsko	Sinupret s okusom trešnje sirup
Česká republika	Sinupret bez alkoholu
Estónsko	Sinupret cherry

Grécko	Sinupretoro
Maďarsko	Sinupret szirup
Lotyšsko	Sinupret sīrups
Litva	Sinupret vyšnių skonio sirupas
Rumunsko	Sinupret Sirop Junior 2+
Slovensko	Sinupret sirup
Slovinsko	Sinupret BNO sirup

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.