

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Sinupret forte bevont tabletták

tárnicgyökér porított, fekete bodza virág porított, kankalin virág porított, mezei sóska porított és vasfű porított

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz!

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

– Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!

– További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez!

– Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

– Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7-14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Sinupret forte bevont tabletták (a továbbiakban: Sinupret forte tabletták) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Sinupret forte tabletták szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Sinupret forte tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Sinupret forte tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Sinupret forte tabletták és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sinupret forte tabletták az orrmelléküregek és a légutak heveny és idült gyulladásainak kezelésére alkalmazható.

Ezen állapotokban antibakteriális kezelés kiegészítéseként is felhasználható.

2. Tudnivalók a Sinupret forte tabletták szedése előtt

Ne szedje a Sinupret forte tablettát:

- ha allergiás a tárnicgyökér, a fekete bodza virág, a kankalin virág, a mezei sóska és a vasfű hatóanyagokra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Forduljon orvoshoz, ha nehézlégzés, láz, vagy gennyes köpet jelentkezik.

Gyermekek

Alkalmazása 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem javasolt a megfelelő adatok hiánya miatt.

Egyéb gyógyszerek és a Sinupret forte tabletták

Kölcsönhatások egyéb gyógyszerekkel jelenleg nem ismertek.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről .

A Sinupret forte tabletták egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel és italokkal

OGYI/30455/2015

OGYI/45702/2015

OGYI/48679/2015

A gyógyszer hatását az elfogyasztott étel mennyisége vagy összetétele nem befolyásolja..

Terhesség, szoptatás és termékenység

Terhesség

Terhesség alatt a Sinupret forte tablettát csak a kezelőorvos javaslatára, az előny-kockázat szigorú mérlegelését követően szedhető.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Sinupret forte tablettát hatóanyagai kiválasztódnak-e az anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre vonatkozó kockázatot nem lehet kizárni. Ezért szoptatás ideje alatt a Sinupret forte tablettát szedése nem javasolt.

Termékenység

A Sinupret forte tablettát hatóanyagainak vonatkozásában a termékenységre kifejtett káros hatást nem mutattak ki.

Ha Ön szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sinupret forte tablettát nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Sinupret forte tablettát glükózt, laktózt (tejcukrot), szacharózt és szorbitot tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Sinupret forte tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és 12 év feletti serdülőknek: naponta 3-szor 1 bevont tablettát.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A Sinupret forte tablettát egészben, folyadékkal (pl. egy pohár vízzel) kell lenyelni.

Érzékeny gyomrú betegeknek ajánlatos a Sinupret forte tablettát étkezést követően bevenni.

Az alkalmazás időtartama

Amennyiben az orvos másképpen nem rendel, a kezelés időtartama 7-14 nap.

Keresse fel orvosát amennyiben a tünetei 7-14 napot követően is fennállnak, vagy időnként újra jelentkeznek.

Ha az előírtnál több Sinupret forte tablettát vett be

Forduljon orvosához, ha az előírtnál több Sinupret forte tablettát vett be. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja a további teendőiről. Túladagolás esetén a mellékhatások intenzívebben jelentkezhetnek.

Ha elfelejtette bevenni a Sinupret forte tablettát

Ha az előírtnál kevesebb Sinupret forte tablettát vett be, vagy elfelejtette bevenni adagját, ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa a gyógyszer szedését az orvos utasítása vagy a betegtájékoztatóban foglaltak szerint.

Ha idő előtt abbahagyja a Sinupret forte tablettát szedését

A Sinupret forte tablettát szedésének abbahagyása általában nem okoz problémát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a Sinupret forte tabletták szedését és azonnal forduljon orvoshoz, ha a következő mellékhatásokat tapasztalja:

- a bőr túlérzékenységi reakciói, mint pl. bőrkiütés, bőrpír, viszketés,
- egyéb túlérzékenységi reakciók, mint pl. a bőr alatti szövetek vizenyős duzzanata, arcduzzanat, vagy nehézlégzés.

Orvosa fogja megítélni a mellékhatás súlyosságát és a további teendőket.

Túlérzékenységi reakció első jele után a Sinupret forte tablettát többet nem szabad szedni.

Beszámoltak még gyomor-, bélpanaszok (pl. gyomorfájás, hányinger) előfordulásáról. Ezen mellékhatások előfordulási gyakorisága nem ismert.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban

5. Hogyan kell a Sinupret forte tablettát tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszer csomagolásán feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Sinupret forte tabletták

A készítmény hatóanyagai tablettánként:

Tárnicsgyökér porított (Gentiana lutea L., radix) 12,0 mg

Fekete bodza virág porított (Sambucus nigra L., flos) 36,0 mg

Kankalinvirág porított (Primula veris L., at Primula elatior (L.) Hill., flos) 36,0 mg

Mezei sóska porított (Rumex L., herba) 36,0 mg

Vasfű porított (Verbena officinalis L., herba) 36,0 mg

Egyéb összetevők:

Tabletta mag: szorbit; zselatin; tisztított víz; sztearinsav; vízmentes koloid szilícium-dioxid; burgonyakeményítő; laktóz-monohidrát.

Bevonat: kalcium-karbonát; finomított ricinusolaj, montanglikol viasz, bázisos butil-metakrilát kopolimer, könnyű magnézium-oxid, sellak, folyékony glükóz (szárított), dextrin; kukoricakeményítő, szacharóz, talkum, titán-dioxid (E 171), riboflavin (101), indigókármin alumínium lakk (E132), 25%-os klorofill por.

Milyen a Sinupret forte tabletták külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Zöld, kerek, mindkét oldalán domború, sima felületű bevont tabletták.
20 db, 50 db, ill. 100 db bevont tabletták buborékcsoomagolásban, dobozban.
Kórházi kiszerelés: 500 db (10x50) bevont tabletták buborékcsoomagolásban, dobozban.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Bionorica SE
Kerschensteiner str. 11-15.
92318-Neumarkt
Németország
Tel.: +49 9181 231 90
Fax: +49 9181 231 265
Website: www.bionorica.de
Email: info@bionorica.de

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselője:
Schwabe Hungary Kft., Tel.: +36 1 431-8954, Fax: +36 1 431-8953
E-mail: info@schwabe.hu

OGYI-T-5509/05	20 db
OGYI-T-5509/06	50 db
OGYI-T-5509/07	100 db
OGYI-T-5509/08	500 db

Betegájékoztató engedélyezésének dátuma: 2018. augusztus