

Prospect: Informații pentru utilizator**Sinupret picături orale soluție**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7-14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sinupret picături orale soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinupret picături orale soluție
3. Cum să utilizați Sinupret picături orale soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinupret picături orale soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sinupret picături orale soluție și pentru ce se utilizează

Sinupret picături orale soluție este un medicament din plante pentru tratamentul inflamațiilor acute și cronice ale sinusurilor paranazale. Este indicat la copii începând cu vârsta de 2 ani, adolescenți și adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinupret picături orale soluție**Nu utilizați Sinupret picături orale soluție**

- dacă sunteți alergic la rădăcină de gențiană, părți aeriene de verbină, părți aeriene de măcriș, flori de soc, flori de ciuboțica-cucului sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Vă rugăm să vă adresați medicului dacă simptomele persistă timp de peste 7-14 zile sau reapar periodic.

În cazul pacienților care au gastrită sau la pacienții cu stomac sensibil, acest medicament trebuie să se ia cu foarte mare precauție. Este de preferat să luați Sinupret picături orale soluție după mese și cu un pahar cu apă.

Copii

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copiii cu vârsta sub 2 ani, Sinupret picături orale soluție nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

Sinupret picături orale soluție împreună cu alte medicamente

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sinupret picături orale soluție împreună cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Din motive de siguranță, Sinupret picături orale soluție se va administra în timpul sarcinii și în perioada de alăptare doar după o evaluare strictă a raportului risc-beneficiu de către medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

Sinupret picături orale soluție conține 19% (v/v) alcool (etanol), adică 0,45 g alcool (etanol) la 50 picături Sinupret, echivalent cu 11 ml bere sau 5 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, la copiii care iau doze mai mari decât cele recomandate și grupurile cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli ale ficatului sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Sinupret picături orale soluție

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu a fost prescris altfel de către medicul dumneavoastră, doza recomandată este de:

| Vârsta | Doza la o administrare | Doza zilnică totală |
|--|-----------------------------------|---|
| Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani | 15 picături, echivalent cu 0,9 ml | 45 picături (15 picături de 3 ori pe zi), echivalent cu 2,7 ml |
| Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani | 25 picături, echivalent cu 1,5 ml | 75 picături (25 picături de 3 ori pe zi), echivalent cu 4,5 ml |
| Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste | 50 picături, echivalent cu 3,0 ml | 150 picături (50 picături de 3 ori pe zi), echivalent cu 9,0 ml |

Dacă este necesar, Sinupret picături orale soluție poate fi administrat cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, cu un pahar cu apă), pentru a masca gustul amar în cazul administrării la copii. Sinupret poate fi administrat în timpul mesei, cu o cantitate de lichid, sau independent de mese. Dacă aveți un stomac sensibil, este recomandat să luați Sinupret după mese.

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copiii cu vârsta sub 2 ani, Sinupret picături orale soluție nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab.

Pe parcursul păstrării se poate forma un sediment slab, ceea ce nu afectează calitatea medicamentului. Agitați flaconul înainte de utilizare!

Dacă utilizați mai mult Sinupret picături orale soluție decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Sinupret picături orale soluție decât trebuie, vă rugăm să informați medicul, care va decide asupra oricăror măsuri necesare. Reacțiile adverse prezentate mai jos pot fi mai pronunțate.

Dacă uitați să utilizați Sinupret picături orale soluție

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Sinupret picături orale soluție

De regulă, întreruperea tratamentului cu Sinupret picături orale soluție se poate face în deplină siguranță.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

| | |
|---------------------------|--|
| Foarte frecvente: | care afectează mai mult de 1 pacient din 10 |
| Frecvente: | care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți |
| Mai puțin frecvente: | care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți |
| Rare: | care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți |
| Foarte rare: | care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți |
| Cu frecvență necunoscută: | care nu poate fi estimată din datele disponibile |

Reacții adverse mai puțin frecvente:

Tulburări gastro-intestinale (de exemplu, dureri de stomac, greață).

Reacții adverse rare:

Reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii (de exemplu, erupții pe piele, înroșirea pielii, mâncărime).

Pot surveni reacții alergice (umflare a buzelor, limbii, gâtului și/sau laringelui cu îngustarea căilor respiratorii (angioedem), dificultăți la respirație și umflare a feței).

În cazul apariției primelor semne de reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice, opriți administrarea de Sinupret picături orale soluție și adresați-vă medicului dumneavoastră.

În cazul apariției reacțiilor adverse, întrerupeți administrarea de Sinupret picături orale soluție și adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide privind gravitatea reacției adverse și măsurile necesare ulterioare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sinupret picături orale soluție

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se utiliza în maxim 3 luni după prima deschidere a flaconului.

Pe parcursul păstrării se poate forma un sediment slab, ceea ce nu afectează calitatea medicamentului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sinupret picături orale soluție

- Substanțele active sunt:

Un ml picături orale soluție conține:

283 mg extract (proportia medicament-extract 1:11) din rădăcină de gențiană, tăiată; părți aeriene de verbină, tăiate; părți aeriene de măcriș, tăiate; flori de soc, măcinate; flori de ciuboțica-cucului cu caliciu, tăiate; (1:3:3:3:3); solvent de extracție: etanol 59% (v/v).

Un ml picături orale soluție conține 17 picături.

- Celălalt component este:

apă purificată.

Cum arată Sinupret picături orale soluție și conținutul ambalajului

Sinupret picături orale soluție se prezintă sub formă de lichid clar de culoare galben-brun cu miros aromatic. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună a 100 ml picături orale soluție, prevăzut cu picurător.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Bionorica SE

Kerschensteinerstraße 11-15

D-92318 Neumarkt, Germania

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

Fax: +49 (0) 9181 231-265

e-mail: info@bionorica.de

Acest prospect a fost revizuit în mai 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.