

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sinupret Sirop**

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

Luăți 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 nementionate 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 Sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinupret Sirop
3. Cum să utilizați Sinupret Sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinupret Sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sinupret Sirop și pentru ce se utilizează**

Sinupret Sirop este un medicament din plante utilizat în tratamentul inflamațiilor acute și cronice ale mucoasei sinusurilor paranasale. Este indicat copiilor începând cu vârsta de 2 ani, adolescenților și adulților.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinupret Sirop****Nu utilizați Sinupret Sirop**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rădăcină de gențiană, iarbă de verbină, iarbă 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 durează mai mult de 7-14 zile, se înrăutățesc sau revin periodic și/sau dacă apar simptome ca sângerări nazale, febră persistentă, secreții nazale purulente sau simptome neclare.

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 Sirop după mese și cu un pahar cu apă.

**Copii**

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

### **Sinupret Sirop împreună cu alte medicamente**

Până în prezent nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente.

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

### **Sinupret Sirop împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu este cazul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Sinupret Sirop se va utiliza în timpul sarcinii și în perioada de alăptare doar după o strictă evaluare a raportului risc-beneficiu de către medic.

Datorită conținutului de alcool, dacă sunteți gravidă sau alăptați, utilizați Sinupret Sirop doar dacă nu puteți lua Sinupret drajeuri.

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.

**Acest medicament conține maltitol lichid și 8% (V/V) alcool etilic**, adică 0,44 g alcool la 7 ml, care este echivalent cu 11 ml bere sau 4 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism. Acest lucru trebuie avut în vedere la gravide sau la femeile care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli ale ficatului sau epilepsie.

Acest medicament conține maltitol lichid. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

7 ml Sinupret Sirop conțin 5,5 g de maltitol lichid, echivalent a aproximativ 0,35 unități glucidice de carbohidrați. Trebuie să luați aceasta în considerare dacă respectați un regim alimentar indicat în diabet. Valoarea calorică a maltitolului este de 2,3 kcal/g. Maltitolul poate avea un ușor efect laxativ.

## **3. Cum să utilizați Sinupret Sirop**

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.

Doza recomandată este de:

Vârsta	Doza în ml pentru o administrare (se administrează de 3 ori pe zi)	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani	2,1 ml = 2,5 g	6,3 ml = 7,5 g (2,1 ml de 3 ori pe zi)
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani	3,5 ml = 4,2 g	10,5 ml = 12,6 g (3,5 ml de 3 ori pe zi)
Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste	7,0 ml = 8,4 g	21,0 ml = 25,2 g (7,0 ml de 3 ori pe zi)

Sinupret Sirop se administrează de 3 ori pe zi. Pentru dozarea corectă se folosește măsura dozatoare atașată flaconului ce prezintă gradații corespunzătoare.

#### Mod de administrare

Luați Sinupret Sirop de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara) cu ajutorul măsurii dozatoare, nediluat sau diluat cu puțină apă. Dacă este necesar, după ce se ia medicația se poate bea puțin lichid (fără alcool), de preferat un pahar cu apă. Sinupret Sirop poate fi administrat în timpul mesei, cu puțin lichid, sau independent de mese. Dacă aveți un stomac sensibil, este recomandat să luați Sinupret Sirop după mese.

Agitați înainte de utilizare.

Vă rugăm să țineți cont de informațiile de la subpunctul „Atenționări și precauții”.

Dacă nu a fost prescris altfel, durata tratamentului este de 7 - 14 zile.

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

#### **Dacă utilizați mai mult Sinupret Sirop decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Sinupret Sirop decât trebuie, vă rugăm să informați medicul, care va decide asupra oricăror măsuri necesare. Efectele adverse menționate mai jos pot fi mai pronunțate.

#### **Dacă uitați să utilizați Sinupret Sirop**

Dacă în mod accidental ați luat prea puțin sau ați uitat să luați Sinupret Sirop, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați Sinupret Sirop așa cum v-a prescris medicul sau cum este descris în acest prospect.

#### **Dacă încetați să utilizați Sinupret Sirop**

Înteruperea tratamentului cu Sinupret Sirop 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 gastrointestinale (de exemplu dureri de stomac, greață);
- reacții de hipersensibilitate (erupții pe piele, înroșirea pielii, mâncărime).

Cu frecvență necunoscută: reacții alergice (umflarea buzelor, limbii, gâtului și/sau laringelui cu îngustarea căilor respiratorii (angioedem), dificultăți la respirație, umflarea feței).

În cazul apariției primelor semne de reacții de hipersensibilitate opriți administrarea de Sinupret Sirop.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Sirop**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După deschiderea flaconului a se păstra la temperaturi sub 25°C. A se utiliza în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Pe parcursul păstrării poate apărea o ușoară tulburare sau flocoane, lucru care nu afectează eficiența 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 Sirop**

Substanțele active sunt: extract din gețiană (rădăcină), verbină (iarbă), măcriș (iarbă), soc (floare), ciuboțica-cucului (floare cu caliciu). Un ml sirop conține: 416,8 mg extract (proporția medicament/extract 1:38,5) din rădăcină de gețiană (*Gentianae radix*), tăiată; iarbă de verbină (*Verbenae herba*), tăiată; iarbă de măcriș (*Rumicis herba*), tăiată; flori de soc (*Sambuci flos*), măcinate; flori de ciuboțica-cucului cu caliciu (*Primulae flos cum calycibus*), tăiate; (1:3:3:3:3);

- Celelalte componente sunt: maltitol lichid, aromă de cireșe.

### **Cum arată Sinupret Sirop și conținutul ambalajului**

Sinupret Sirop se prezintă sub formă de lichid vâscos, limpede, de culoare brun deschis, cu gust dulce și aromă de cireșe.

Este disponibil în cutii cu un flacon a 100 ml sirop, prevăzut cu măsură dozatoare cu gradații (2,1 ml; 3,5 ml; 7,0 ml).

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt, Germania

Telefon +49 9181 / 231-90

Fax +49 9181 / 231-265

e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**

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