Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sinupret extract, 160 mg, überzogene Tablette

Für Erwachsene

Wirkstoff:

Trockenextrakt aus Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten, Ampferkraut, Holunderblüten und Eisenkraut

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7-14 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sinupret extract und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinupret extract beachten?
3. Wie ist Sinupret extract einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sinupret extract aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sinupret extract und wofür wird es angewendet?

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von akuten, unkomplizierten Entzündungen der Nasennebenhöhlen bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinupret extract beachten?

Sinupret extract darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder
- wenn Sie ein Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Beschwerden länger als 7-14 Tage andauern, sich verschlimmern oder periodisch wiederkehren und/oder beim Auftreten von Fieber, Nasenbluten, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht.

Bei bekannten Magenentzündungen und Patienten mit einem empfindlichen Magen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich. Sie sollten Sinupret extract am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da bislang für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von Sinupret extract zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus Sicherheitsgründen soll eine Anwendung von Sinupret extract während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Sinupret extract in die Muttermilch übergehen. Sinupret extract soll daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sinupret extract kann bei Patienten, bei denen die mögliche Nebenwirkung „Schwindel“ auftritt (siehe Abschnitt 4), geringfügige Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen haben.

Sinupret extract enthält Glucose, Sucrose und Natrium.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogener Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Diabetiker-Hinweis:

Eine überzogene Tablette enthält durchschnittlich 0,3 g anrechenbare Kohlenhydrate.

3. Wie ist Sinupret extract einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette (maximal 3 überzogene Tabletten täglich).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Nieren-/ Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da bislang für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung

Sinupret extract wird 3-mal täglich (morgens, mittags und abends) unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) geschluckt. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, sollten Sie Sinupret extract am besten nach den Mahlzeiten einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung beträgt, soweit nicht anders verordnet: 7-14 Tage. Falls bis dahin keine Besserung eintritt oder die Symptome weiterbestehen, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge Sinupret extract eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Sinupret extract eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen (z. B. Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall) verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Sinupret extract vergessen haben

Wenn Sie versehentlich einmal zu wenig Sinupret extract eingenommen haben oder die Einnahme von Sinupret extract vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme von Sinupret extract fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Sinupret extract abbrechen

Das Absetzen von Sinupret extract ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Erbrechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz an Haut oder Augen) und schwere allergische Reaktionen (Lippen-, Zungen- und Rachen- und/oder Kehlkopfschwellung mit Atemwegsverengung, Atemnot, Gesichtsschwellung).

Schwindel

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sinupret extract nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sinupret extract aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinupret extract enthält

- Der Wirkstoff ist ein Trockenextrakt (3-6:1) aus Enzianwurze I (*Gentiana lutea* L.), Schlüsselblumenblüten (*Primula veris* L.), Ampferkraut (*Rumex crispus* L.), Holunderblüten (*Sambucus nigra* L.), Eisenkraut (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3)
1. Auszugsmittel: Ethanol 51 % (m/m).
Eine überzogene Tablette enthält 160,00 mg Trockenextrakt.
 - Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat (E 170), mikrokristalline Cellulose, Maltodextrin, Cellulosepulver, Hypromellose, Dextrin (aus Maisstärke), sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Glucose-Sirup, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Chlorophyll-Pulver 25 % (enthält Chlorophyllin-Kupfer-Komplex-Trinatriumsalz (E 141)), Indigocarmin-Aluminiumsalz (enthält E 132 und Aluminiumhydroxid), Carnaubawachs, Riboflavin (E 101).

Wie Sinupret extract aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 20 (N1) überzogenen Tabletten, 2 Blister mit je 10 überzogenen Tabletten
Packungen mit 40 überzogenen Tabletten, 4 Blister mit je 10 überzogenen Tabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Sinupret extract sind grüne, runde, bikonvexe überzogene Tabletten mit glatter Oberfläche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Tel.: 09181 231-90
Fax: 09181 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb

PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-0
Telefax: 09181 21850

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

GERMANY, FRANKREICH

Sinupret extract

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.