

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Sinupret® sirop Combinatie

**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 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.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Sinupret sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați 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 fitopreparat indicat în tratamentul inflamațiilor acute și cronice ale sinusurilor paranasale.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINUPRET SIROP**

#### **Nu utilizați Sinupret sirop**

Dacă sunteți hipersensibil (alergic) la substanțele active ( Părți aeriene de Verbină, rădăcini de Gențiană, părți aeriene de Măcriș, flori de Soc, flori de Ciuboțica-Cucului) sau oricare dintre excipienți (descriși în compartimentul 6).

#### **Atenționări și precauții:**

La pacienții cu gastrită cunoscută și stomac sensibil acest medicament se administrează cu precauție. Se recomandă administrarea Sinupret sirop după mese și cu un pahar de apă.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 - 14 zile, se agravează sau se repetă periodic și / sau pacientul prezintă febră, sângerări nazale, durere severă, secreții nazale purulente, afectarea vederii sau amorțeală facială, este necesară consultația medicului, deoarece aceste simptome sunt considerate semne grave ale rinosinusitei, și necesită consultația medicului specialist și tratament de urgență.

### **Administrarea la copii**

Nu se recomandă utilizarea de către copii mai mici de 2 ani.

Nu există date suficiente privind utilizarea Sinupret sirop la copii mai mici de 2 ani.

### **Sinupret sirop împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului Dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

La moment nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcină și alăptarea**

Consultați medicul sau farmacistul înainte să administrați oricare medicament.

Administrarea Sinupret sirop în perioada de sarcină și alăptare este posibilă numai după evaluarea minuțioasă de către medic a raportului dintre beneficiul scontat pentru mamă și riscul potențial pentru făt.

Sinupret sirop conține alcool, se recomandă administrarea lui doar în cazul când nu este posibilă administrarea Sinupret drajeuri.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Preparatul, administrat în dozele recomandate, nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajului.

### **Informații importante privind unele componente ale Sinupret sirop**

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool etilic (8% v/v) adică 0,44 g alcool etilic la 7 ml, care este echivalent cu 11 ml bere sau 4 ml vin.

Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la gravide sau la femeile care alăptează, la copii și grupurile cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

### **Sinupret Sirop conține soluție de maltitol.**

Dacă medicul Dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

7,0 ml Sinupret sirop conține 5,5 g soluție de maltitol, care corespunde la aprox. 0,35 unități de schimb de carbohidrați (CEU). Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Conținutul caloric este de 2,3 kcal / g soluție de maltitol. Maltitol lichid poate avea un efect laxativ ușor.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI SINUPRET SIROP**

Întotdeauna administrați Sinupret sirop cum este prescris în acest prospect. Consultați medicul dacă aveți neclarități.

Dacă nu a fost prescris altfel, doza recomandată este:

<i>Vârsta</i>	<i>Doza unică</i>	<i>Doza zilnică</i>
Copii cu vârsta 2-5 ani	2.1 ml, echivalent a 2.5 g	6.3 ml echivalent a 7.5 g (3 ori, câte 2.1 ml)

Copii cu vârsta 6-11 ani	3.5 ml, echivalent a 4.2 g	10.5 ml echivalent a 12.6 g (3 ori, câte 3.5 ml)
Adulți și adolescenți de la 12 ani	7.0 ml, echivalent a 8.4 g	21.0 ml echivalent a 25.2 g (3 ori, câte 7.0 ml)

### **Metoda de administrare**

Folosind paharul de măsurare inclus, luați Sinupret sirop de 3 ori pe zi (dimineața, la amiază și seara), nediluat sau cu puțină apă. La necesitate poate fi administrat cu lichid (nu alcool) preferabil un pahar cu apa. Sinupret sirop poate fi administrat cu băuturi, alimente sau între mese.

Dacă prezentați sensibilitate a tractului gastro-intestinal, administrați Sinupret sirop după masă.

Agitați bine înainte de fiecare utilizare!

### **Durata de administrare**

Dacă nu a fost prescris altfel, durata tratamentului este de 7-14 zile. Dacă simptomele persistă după utilizarea preparatului, consultați un medic.

### **Dacă ați utilizat mai mult Sinupret sirop decât trebuie**

Dacă ați luat Sinupret sirop în cantități mari, anunțați medicul. El va decide ce măsuri necesare trebuie întreprinse. Este posibil ca efectele adverse descrise mai jos să se intensifice.

### **Dacă ați uitat să utilizați Sinupret sirop**

Dacă ați luat prea puțin sirop, sau ați uitat să îl administrați, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să administrați preparatul așa cum a prescris medicul, sau cum e descris în acest prospect.

### **Dacă încetați să utilizați Sinupret sirop**

Stoparea administrării preparatului Sinupret sirop de obicei este inofensivă. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Sinupret sirop poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	mai mult de 1 din 10 persoane tratate
Frecvente:	de la 1 până la 10 din 100 de persoane tratate
Mai puțin frecvente:	de la 1 până la 10 din 1000 de persoane tratate
Rare:	de la 1 până la 10 din 10000 persoane tratate
Foarte rare:	mai puțin de 1 din 10000 persoane tratate
Necunoscute:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

## **Efecte adverse sau semne, care trebuie observate și acțiunile care trebuie întreprinse:**

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- tulburări gastro-intestinale (de exemplu dureri de stomac, greață).
- reacții de hipersensibilitate (ex:erupții pe piele, înroșirea pielii, mâncărime).

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută**

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

La apariția primelor reacții adverse, administrarea preparatului Sinupret sirop trebuie sistată.

Dacă manifestați reacții adverse, nu mai administrați preparatul Sinupret sirop. Consultați un medic care va determina severitatea și va recomanda anumite acțiuni, dacă e necesar.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspecte**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ SINUPRET SIROP**

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Sinupret sirop după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere, preparatul este valabil 6 luni.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Sinupret sirop**

100 g (83,3 ml) sirop conține:

*substanțe active:*

10 g extract mixt alcoolic din următoarele plante medicinale (1:11):

Rădăcini de Gențiană (Gentianae radix, conc.)	69 mg
Flori de Ciuboțica Cucului (Primulae flos cum calycibus, conc.)	207 mg
Părți aeriene de Măcriș (Rumicis herba, conc.)	207 mg
Flori de Soc (Sambuci flos, conc.)	207 mg

Părți aeriene de Verbină (Verbenae herba, conc.)

207 mg

Solvent de extracție : alcool etilic 59% (v/v)

Produsul conține alcool etilic 8% v/v.

*Celelalte componente sunt:* maltitol lichid, aromă de vișină, apă purificată.

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

Sinupret sirop este un lichid vâscos, transparent spre ușor opalescent de culoare brun deschis.

Sirop câte 100 ml în flacoane. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru utilizare se plasează în cutie de carton.

În procesul păstrării este posibilă apariția unei opalescențe ușoare sau a unei floculări, care nu influențează eficacitatea preparatului.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Germania  
Telefon: +49 (0)9181 / 231-90  
Telefax: +49 (0)9181 / 231-265  
E-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

#### **Fabricantul**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Germania

**Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

**Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:**

Î.C.S. „ BIONORICA ” SRL, mun.Chișinău, Korolenko Vl., 15 MD-2025, Moldova  
Tel/fax +373 22 000 288 | E-mail: [info@bionorica.md](mailto:info@bionorica.md)