

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Sinupret extract 160 mg drajeuri

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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 extract drajeuri și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinupret extract drajeuri
3. Cum să utilizați Sinupret extract drajeuri
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinupret extract drajeuri
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sinupret extract drajeuri și pentru ce se utilizează

Sinupret extract drajeuri este un medicament obținut din plante medicinale, care se utilizează pentru tratamentul inflamațiilor acute și fără complicații ale sinusurilor paranazale (rinosinuzită acută fără complicații) manifestate prin simptome ca: secreții nazale, congestie nazală, cefalee, dureri sau presiune facială.

Sinupret extract este indicat adulților și adolescenților mai mari de 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinupret extract drajeuri

Nu luați Sinupret extract drajeuri

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă aveți sau ați avut ulcer gastric sau/și duodenal.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dacă simptomele persistă mai mult de 7-14 zile, dacă acestea se agravează sau se repetă periodic și/sau dacă apare febra, durere acută sau alte simptome neclare.

În cazul pacienților care suferă de gastrită diagnosticată sau a celor cu stomac sensibil, acest medicament trebuie luat cu precauție. Este de preferat să luați Sinupret extract drajeuri după mese și cu un pahar de apă.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament de către copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu se cunosc date suficiente în acest sens.

Sinupret extract împreună cu alte medicamente

Nu au fost efectuate studii sistematice privind interacțiunile cu alte medicamente. Din acest motiv, nu se poate exclude faptul că administrarea concomitentă cu alte medicamente poate să determine efecte mai mari sau mai mici ale acestor medicamente. Spuneți medicului Dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcină și alăptare

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

Din motive de siguranță, trebuie evitată administrarea Sinupret extract drajeuri în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă substanțele active din Sinupret extract drajeuri se excretă în laptele matern. Sinupret extract drajeuri nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sinupret extract poate avea o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a manevra utilaje la pacienții ce manifestă reacții adverse ca amețală (vezi pct. 4).

Sinupret extract drajeuri conține glucoză și zaharoză

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

3. Cum să utilizați Sinupret extract drajeuri

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul Dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Pentru adulți și copii cu vârsta de la 12 ani - 1 drajeu de 3 ori pe zi (maximum 3 drajeuri pe zi).

Copii și adolescenți

Copiii sub vârsta de 12 ani nu ar trebui să ia acest medicament.

Nu sunt date suficiente privind doza recomandată la pacienții cu insuficiență renală/hepatică.

Mod de administrare

Sinupret extract drajeuri se administrează împreună cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă), fără a fi mestecate, de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara). Dacă aveți un stomac sensibil, se recomandă administrarea Sinupret extract drajeuri după mese.

Durata tratamentului

Dacă nu este prescris altfel, durata tratamentului este de 7-14 zile. Vă rugăm să rețineți informațiile din secțiunea "Atenționări și precauții".

Dacă luați o doză mai mare de Sinupret extract drajeuri

Dacă doza de Sinupret extract drajeuri luată a fost mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să îi spuneți medicului Dumneavoastră. Este posibil ca reacțiile adverse prezentate mai jos (de exemplu, greață, durere de stomac, diaree) să fie mai intense.

Dacă uitați să luați Sinupret extract drajeuri

Dacă ați luat o doză mai mică decât cea recomandată din greșeală sau dacă ați uitat să luați Sinupret extract drajeuri, nu luați o doză dublă la următoarea administrare, ci continuați să luați doza

prescrisă de medic sau doza specificată în acest prospect.

Dacă încetați să luați Sinupret extract drajeuri

De regulă întreruperea tratamentului cu Sinupret extract drajeuri este inofensivă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului 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: 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

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse frecvente: (de la 1 până la 10 din 100 de persoane tratate)

- greață, balonare (flatulență);
- diaree;
- senzație de uscăciune la nivelul gurii;
- dureri de stomac.

Reacții adverse mai puțin frecvente: (de la 1 până la 10 din 1000 de persoane)

- reacții de hipersensibilitate locală (de exemplu, erupții cutanate, înroșirea pielii, mâncărimi ale pielii sau a ochilor);
- reacții alergice grave (de exemplu, inflamarea buzelor, limbii și gâtului și/sau laringelui care determină îngustarea căilor respiratorii, dificultăți de respirație, edem al feței); amețală.

Dacă apar primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate, administrarea Sinupret extract trebuie sistată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sinupret extract drajeuri

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 extract drajeuri

Substanțele active sunt: extract uscat nativ (3-6: 1) derivat din rădăcină de Gețiană (*Gentiana lutea L.*), flori de Ciuboțica-Cucului (*Primula Veris L.*), părți aeriene de Măcriș (*Rumex crispus L.*), flori de Soc (*Sambucus nigra L.*), părți aeriene de Verbină (*Verbena officinalis L.*) (1:3:3:3:3);

Solvent de extracție: etanol 51% (m/m). Fiecare drajeu conține 160,00 mg de extract uscat nativ.

Celelalte componente sunt: maltodextrin, dioxid de siliciu anhidru; nucleu: salcâm uscat sub formă de pulbere, carbonat de calciu (E170), celuloza sub formă de pulbere, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal hidrofob; strat de drajefiere: carbonat de calciu (E170), ceară de carnauba, celuloză microcristalină, pulbere de clorofilă 25% (E140), dextrină, glucoză lichidă, hipromeloză, indigo carmin sare de aluminiu (E132), riboflavină (E101), acid stearic 50, sucroză (zaharoză), talc, dioxid de titan (E171).

Cum arată Sinupret extract drajeuri și conținutul ambalajului

Sinupret extract drajeuri este disponibil sub formă de drajeuri rotunde, biconvexe, cu suprafață netedă, de culoare verde.

Cîte 10 drajeuri în blister din PVC-PVDC/aluminiu, cîte 2 blistere împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Germania
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-mail: info@bionorica.de

Fabricantul

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Germania.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.

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. Chişinău, Korolenko Vl., 15
MD-2025, Moldova
Tel/fax +373 22 000 288
E-mail: info@bionorica.md