

Písomná informácia pre používateľa, čítajte pozorne !

Sinupret®

Perorálne kvapky

Obalené tablety

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bionorica Arzneimittel GmbH. 92308 Neumarkt/Opf., SRN

Zloženie - perorálne kvapky:

100 g obsahuje 29 g vodno - liehového (etanol 59 % v.v.) extraktu z:

Radix gentianae (koreň horca) 0,2 g, Flores primulae cum calycibus (kvety prvosenky s kalichom) 0,6 g, Herba rumicis acetosae (štiavec) 0,6 g, Flores sambuci (kvety bazy čiernej) 0,6 g, Herba verbenae (železník) 0,6 g.

Pomocné látky: etanol, čistená voda.

Obsahuje 19 obj.% etanolu. 1 ml = 0,98 g = 17 kvapiek. 1 ml obsahuje 0,15 g etanolu.

Zloženie - obalené tablety:

1 obalená tableta obsahuje: Radix gentianae (koreň horca) 6 mg, Flores primulae cum calycibus (kvety prvosenky s kalichom) 18 mg, Herba rumicis acetosae (štiavec) 18 mg, Flores sambuci (kvety bazy čiernej) 18 mg, Herba verbenae (železník) 18 mg.

Pomocné látky: acidum stearicum (kyselina steárová), silicii dioxidum colloidal (koloidný oxid kremičitý), aqua purificata (čistená voda), laktosum (laktóza), solani amylum (škrob zemiakový), sorbitolum (práškový sorbit), gelatina (želatína), calcii carbonas (kalciumkarbonát), dextrinum (dextrín), eudragit E 100 (methakrylátový kopolymér typ E), amyli hydrolysati sirupus (glukózový sirup), cera montanglycoll (montanglykolový vosk), magnesi oxidum leve (magnéziumoxid), maydis amylum (kukuričný škrob), polyvidon K 25 (polyvidon 25), ricini oleum (ricínový olej), saccharum (cukor), lacae resina (šlak), , talcum (talk), farbivá E 104, E 132, E 171.

Farmakoterapeutická skupina:

Mukolytikum.

Charakteristika:

SINUPRET uvoľňuje hustý (vážky) hlien pri všetkých ochoreniach dýchacích ciest, ktorý sa nemôže dostatočne alebo vôbec odstrániť prirodzeným spôsobom (kašľaním, smrkaním). V horných dýchacích cestách sú to akútne a chronické zápal prínosových dutín („sinusitis“), ktoré často vznikajú ako obyčajná nádcha spojená so silnými bolesťami hlavy. V dolných dýchacích cestách je to akútna a chronická bronchitída, pri ktorej vážky sekrét poškodzuje sliznicu, bráni jej samočistiacej schopnosti a zhoršuje dýchanie.

Výťažok z prvosenky a štiavca má protizápalový účinok. Výťažok z bazy čiernej znižuje opuch sliznice čo spolu so sekretolytickým účinkom rastlinných látok, ktoré obsahuje Sinupret priaznivo vplyva na jej regeneráciu, uľahčuje vykašliavanie a „vysmrkanie sa“. Na základe dobrej znášanlivosti prípravku je možné dlhodobé užívanie.

Indikácie:

Pri akútnych a chronických zápaloch prínosových dutín a dýchacích ciest, ako aj podporná liečba pri antibakteriálnej terapii.

Kontraindikácie:

Nie sú známe.

Nežiadúce účinky:

Sinupret pacienti dobre znášajú. Iba ojedinele sa vyskytnú žalúdočné ťažkosti a zriedkavo alergické kožné reakcie (začervenanie kože, exantém až po tvorbu vezikúl). Ak by ste spozorovali nežiadúce účinky, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

Interakcie:

Nie sú známe.

Dávkovanie a spôsob podávania:

Ak lekár neurčí inak, užívajú :

- dospelí: 3x denne 50 kvapiek, alebo 3x denne 2 tablety,
- deti školského veku: 3x denne 25 kvapiek, alebo 3x denne 1 tabletu,
- deti predškolského veku: 3x denne 15 kvapiek,
- deti v dojčeneckom veku : 3x denne 10 kvapiek

Sinupret - kvapky sa užívajú spravidla neriedené. U detí môžu byť podávané v ovocnej šťave alebo čaji.

Sinupret - tablety sa užívajú celé , nerozhryzené , prípadne s trochou tekutiny.

Kvapky pred užitím zatrepť a kvapkajte v zvislej polohe, hore dnom !

Výťažky z rastlín majú časom sklon k tvorbe zákalu, ktorý nemá vplyv na ich účinnosť.

Upozornenie:

Po ústupe ťažkostí sa doporučuje pokračovať v liečbe až po dosiahnutie vyliečenia.

Pri pretrvávajúcej ťažkosti alebo v prípade, že nenastane predpokladaný účinok, poraďte sa s lekárom.

Sinupret kvapky obsahujú v jednotlivkej dávke pre dospelých 0,45 g alkoholu a preto sa nesmie podávať osobám s pečeňovými ochoreniami, alkoholizme, epilepsiou a poškodeniach mozgu.

Užívanie Sinupretu gravidnými ženami počas mnohých rokov ukazujú, že pri dodržaní predpísaného spôsobu dávkovania a užívania môže byť podávaný počas gravidity.

Varovanie:

Sledujte čas použiteľnosti prípravku. Nepoužívajte liek po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na obale. Uchovávať mimo dosahu detí.

Balenie:

Perorálne kvapky 100 ml, 200 ml.

50 , 100 a 200 obalených tabliet.

Uchovávanie:

Sinupret kvapky uchovávať pri izbovej teplote. Sinupret tablety uchovávať pri izbovej teplote a chrániť pred vlhkom.

Dátum poslednej revízie:

2.2.2000