

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sinupret Dragees

Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüte mit Kelch, Gartensauerampferkraut, Holunderblüte, 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 beziehungsweise 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 Tagen nicht besser oder schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind Sinupret Dragees und wofür werden sie angewendet?

Sinupret Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel und werden zur Behandlung von Beschwerden bei akuten und chronischen Entzündungen der Nasenschleimhaut und der Nasennebenhöhlen (z.B. zur Verflüssigung von zähem Schleim) angewendet.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Sinupret Dragees dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sinupret Dragees einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich Ihre Beschwerden während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern, periodisch wiederkehren oder länger als 7 Tage andauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt beim Auftreten von Nasenbluten, Fieber, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht, da diese Beschwerden oder Befunde ganz grundsätzlich als ernste Warnhinweise gelten, die eine fachärztliche Untersuchung und dringliche Behandlung erforderlich machen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Gastritis (Magenschleimhautentzündung) und bei Patienten mit einem empfindlichen Magen. Sie sollten Sinupret Dragees am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser einnehmen.

Allergische Reaktionen können nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4). Bei Auftreten ist die Behandlung mit Sinupret Dragees abubrechen.

Kinder

Sinupret Dragees sind für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht geeignet.

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren stehen andere Sinupret-Formulierungen zur Verfügung.

Einnahme von Sinupret Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Für Sinupret Dragees liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft vor. Aus Vorsichtsgründen soll daher eine Anwendung von Sinupret Dragees während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder Abbauprodukte von Sinupret Dragees in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sinupret Dragees sollen daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sinupret Dragees enthalten Glucose als Sirup, Lactose-Monohydrat, Sucrose und Sorbitol

Bitte nehmen Sie Sinupret Dragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,22 mg Sorbitol pro Dragee.

3. Wie sind Sinupret Dragees einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3-mal täglich 2 Dragees (Tagesgesamtosis: 6 Dragees)

Kinder von 6 bis 11 Jahren:
3-mal täglich 1 Dragee (Tagesgesamtdosis: 3 Dragees)

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Die Dragees sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Sinupret Dragees können zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Magenempfindliche Personen sollten Sinupret Dragees nach einer Mahlzeit einnehmen.

Dauer der Anwendung
Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Sinupret Dragees sind für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht geeignet.

Für Kinder von 2 bis 5 Jahren stehen andere Sinupret-Formulierungen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinupret Dragees eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu Magenbeschwerden, Erbrechen oder Durchfall führen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Sinupret Dragees vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden (u.a. Magenschmerzen, Übelkeit)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere allergische Reaktionen (Lippen-, Zungen- und Rachen- und/oder Kehlkopfschwellung mit Atemwegsverengung (Angioödem), Atemnot und/oder Gesichtsschwellung).

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
FAX: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

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

5. Wie sind Sinupret Dragees aufzubewahren?

Nicht über 30°C aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis“ 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 Dragees enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüte mit Kelch, Gartensauerampferkraut, Holunderblüte, Eisenkraut.

1 Dragee enthält:

Enzianwurzel (Gentianae radix)	6 mg	
Schlüsselblumenblüte mit Kelch (Primulae flos cum calycibus)		18 mg
Gartensauerampferkraut (Rumicis herba)	18 mg	
Holunderblüte (Sambuci flos)	18 mg	
Eisenkraut (Verbenae herba)	18 mg	

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:

Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Sorbitol, Stearinsäure, gereinigtes Wasser

Hülle:

Calciumcarbonat, Glucosesirup, Magnesiumoxid, Maisstärke, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Montanglycolwachs, Dextrin, Rizinusöl, Saccharose, Schellack, Talkum
Farbstoffe in Hülle: Riboflavin (E101), Indigotin I (E132), Chlorophyll- und Chlorophyllin-Kupfer-Komplex (E141), Titandioxid (E171)

Wie Sinupret Dragees aussehen und Inhalt der Packung

Sinupret Dragees sind grüne, überzogene Tabletten mit runder, bikonvexer Form und glatter Oberfläche.

Sinupret Dragees sind in Packungen mit 50, 100, 200, 500 (10 x 50, Bündelpackung) Dragees erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Deutschland
Tel.: +49 9181 231 – 90
Fax: +49 9181 231 – 265
E-Mail: info@bionorica.de

Z.Nr.: 1-23-273

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.