# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# Sinupret® extract

Überzogene Tabletten

#### Wirkstoff:

Trockenextrakt aus einer Mischung von Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten, Ampferkraut, Holunderblüten und Eisenkraut

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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 oder das medizinische Fachpersonal. 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 gar 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?

Sinupret extract ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

Sinupret extract wird angewendet bei akuten, unkomplizierten Entzündungen der Nasennebenhöhlen (akute, unkomplizierte Rhinosinusitis) mit Symptomen wie Schnupfen, verstopfte Nase, Kopf- und Gesichtsschmerz bzw. -druck.

Sinupret extract wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

#### 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 anhaltendem Fieber, starken Schmerzen oder unklaren Beschwerden. Bei bekannten Magenentzündungen und bei 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:

Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen zur Anwendung von Sinupret extract bei Kindern unter 12 Jahren bislang keine ausreichenden Untersuchungen vor.



#### Einnahme von Sinupret extract mit anderen Arzneimitteln:

Es wurden keine systematischen Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

# 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.

Aus Vorsichtsgründen 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. Sie sollten daher Sinupret extract während der Stillzeit nicht anwenden.

#### 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 und Sucrose.

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

# 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 ganz sicher sind.

# Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

#### Kinder

Sinupret extract sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.



#### Art der Anwendung:

Sinupret extract wird 3-mal täglich (morgens, mittags, abends) unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) geschluckt. Sinupret extract kann zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. 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, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

# 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 etwa 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 iedem auftreten müssen.

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

Magen-Darm-Beschwerden z. B. Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Magenschmerzen.

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

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Hautrötung, luckreiz 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 eine größere Menge Sinupret extract eingenommen haben als 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, Webseite: 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 aufbewahren. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Was Sinupret extract enthält:

Zusammensetzung:

1 überzogene Tablette enthält:

Wirkstoff: 160,00 mg Trockenextrakt (3-6:1) aus Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten, Ampferkraut, Holunderblüten, Eisenkraut (1:3:3:3:3) 1. Auszugsmittel: Ethanol 51%

# Die sonstigen Bestandteile sind:

Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Chlorophyll-Pulver 25% (E140), Dextrin (aus Maisstärke), Glucose-Sirup, Hypromellose, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maltodextrin, Riboflavin (E 101), hochdisperses Siliciumdioxid, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Stearinsäure, Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171).

Sinupret extract ist gluten- und laktosefrei.



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 ie 10 überzogenen

Klinikpackung mit 400 (10 × 40) überzogenen Tabletten.

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

**BIONORICA SE** Kerschensteinerstraße 11-15 92318 Neumarkt Telefon: 09181 231-90 Telefax: 09181 231-265 Internet: www.bionorica.de E-Mail: info@bionorica.de

#### Mitvertrieb:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.



