

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Sinupret® Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit

Wirkstoffe:
Enzianwurzel, geschnitten
Eisenkraut, geschnitten
Gartensauerampferkraut, geschnitten
Holunderblüten, gerebelt
Schlüsselblumenblüten mit Kelch, geschnitten

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sinupret Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7-14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind Sinupret Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sinupret Tropfen beachten?
3. Wie sind Sinupret Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sinupret Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Sinupret Tropfen ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

Sinupret Tropfen werden angewendet bei akuten und chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sinupret Tropfen beachten?

Sinupret Tropfen DÜRFEN NICHT eingenommen werden:

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Enzianwurzel, Eisenkraut, Gartensauerampferkraut, Holunderblüten, Schlüsselblumenblüten oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (sonstige Bestandteile siehe unter Punkt 6 Weitere Informationen).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sinupret Tropfen ist erforderlich: Bei Beschwerden, die länger als 7 - 14 Tage andauern oder periodisch wiederkehren, ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder:

Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen zur Anwendung von Sinupret Tropfen bei Kindern unter 2 Jahren bislang keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Bei Einnahme von Sinupret Tropfen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wie alle Arzneimittel sollen Sinupret Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Aufgrund des Alkoholgehaltes sollten Sinupret Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit jedoch nur eingenommen werden, wenn die Einnahme von Sinupret, überzogene Tabletten nicht möglich ist.



Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sinupret Tropfen:
Dieses Arzneimittel enthält 19 % (V/V) Alkohol.

3. Wie sind Sinupret Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Sinupret Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder von 2 - 5 Jahren	15 Tropfen, entsprechend 0,9 ml	45 Tropfen (3-mal 15), entsprechend 2,7 ml
Kinder von 6 - 11 Jahren	25 Tropfen, entsprechend 1,5 ml	75 Tropfen (3-mal 25), entsprechend 4,5 ml
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	50 Tropfen, entsprechend 3,0 ml	150 Tropfen (3-mal 50), entsprechend 9,0 ml

Art der Anwendung:

Sinupret Tropfen können gegebenenfalls – z. B. um für Kinder den bitteren Geschmack zu kaschieren – mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Sinupret Tropfen können zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, sollten Sie Sinupret Tropfen 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.

Flasche zur Entnahme senkrecht halten, s. Abbildung.



Eine leichte Trübung oder Ausflockung kann bei der Lagerung auftreten, sie beeinträchtigt die Wirksamkeit des Präparates nicht. Vor Gebrauch schütteln!



Wenn Sie eine größere Menge Sinupret Tropfen eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Sinupret Tropfen eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Sinupret Tropfen vergessen haben:

Wenn Sie versehentlich einmal zu wenig eingenommen haben oder die Einnahme von Sinupret Tropfen vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme von Sinupret Tropfen wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sinupret Tropfen abbrechen:

Das Absetzen von Sinupret Tropfen ist in der Regel unbedenklich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Sinupret Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:
mehr als 1 Behandelte von 10

Häufig:
1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich:
1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten:
1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten:
weniger als 1 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt:
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Gelegentlich können Magen-Darm-Beschwerden (u.a. Magenschmerzen, Übelkeit) auftreten.

Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz) sowie zu schweren allergischen Reaktionen (Lippen-, Zungen- und Rachen- und/oder Kehlkopfschwellung mit Atemwegsverengung (Angioödem), Atemnot, Gesichtsschwellung) kommen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Sinupret Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

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 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 sind Sinupret Tropfen aufzubewahren?

Nicht über 25°C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Sinupret Tropfen enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist ein Auszug aus Enzianwurzel, Eisenkraut, Gartensauerampferkraut, Holunderblüten, Schlüsselblumenblüten mit Kelch.

100 g Sinupret Tropfen enthalten:

29 g Auszug (Droge/Extraktverhältnis 1 : 11) aus Enzianwurzel, geschnitten; Eisenkraut, geschnitten; Gartensauerampferkraut, geschnitten; Holunderblüten, gerebelt; Schlüsselblumenblüten mit Kelch, geschnitten; (1;3:3:3) Auszugsmittel: Ethanol 59 % (V/V)



Enthält 19 Vol.-% Alkohol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser.

Diabetiker-Hinweis:

Sinupret Tropfen enthalten keine relevanten anrechenbaren Proteineinheiten (BE).

Wie Sinupret Tropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Sinupret Tropfen sind in Packungen mit 50ml (N2), 100ml (N3), 200ml (2x100ml) und 300ml (3x100ml) Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit erhältlich.

Sinupret Tropfen sind eine klare, gelb-braune Flüssigkeit.

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 218-50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.



Bionorica®