

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Sinupret forte obalené tablety**

Hořcový kořen, prvosienkový květ, šťovíková nat', květ bezu černého, sporýšová nat'

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 - 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

- 1. Co je Sinupret forte a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sinupret forte užívat**
- 3. Jak se Sinupret forte užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak Sinupret forte uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

### **1. CO JE SINUPRET FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Sinupret forte je rostlinný léčivý přípravek, který se užívá při akutních a chronických zánětech vedlejších dutin nosních a dýchacích cest a jako podpůrná léčba při antibakteriální léčbě. Podporuje rozpouštění a vylučování hlenů.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

Charakteristickými příznaky akutního nekomplikovaného zánětu vedlejších nosních dutin jsou výtok z nosu, následně ucpaný nos a překrvení nosní sliznice. Vyskytuje se i bolest hlavy nebo tváře, která se často prohlubuje při předklonu nebo při tlaku palcem na postiženou oblast obličeje, a pocit tlaku v obličeji, hlavně kolem nosu.

Pacienti s chronickými záněty vedlejších dutin nosních a dýchacích cest mohou tento přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SINUPRET FORTE UŽÍVAT**

**Neužívejte Sinupret forte**

- jestliže jste alergický(á) na hořcový kořen, prvosenkový květ, šťovíkovou nat', květ bezu černého nebo sporýšovou nat' (verbena) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud příznaky přetrvávají déle než 7 – 14 dní, zhoršují se nebo se opakovaně vracejí a/nebo pokud trpíte přetrvávající nebo vysokou horečkou, silnou bolestí hlavy, otokem obličeje nebo nejasnými potížemi.

Pokud máte citlivý žaludek nebo trpíte známou žaludeční poruchou, je třeba zvláštní opatrnosti při užívání tohoto léku. Sinupret forte užívejte nejlépe po jídle se sklenicí vody.

**Děti**

Není určen pro děti mladší 12 let vzhledem k nedostatku dostatečných údajů.

**Další léčivé přípravky a Sinupret forte**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky nejsou doposud známy.

**Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z bezpečnostních důvodů má být Sinupret forte podáván během těhotenství pouze po přísném zhodnocení rizika a přínosu ošetřujícím lékařem.

Není známo, jestli jsou léčivé látky Sinupretu forte vylučovány do mateřského mléka. Sinupret forte nemá být v období kojení užíván.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

**Sinupret forte obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu a tekutou glukózu.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,444 mg sorbitolu v jedné jednotce dávky.

**3. JAK SE SINUPRET FORTE UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Denní dávka přípravku je:

Věk	Jednotlivá dávka	Denní dávka
Dospělí a dospívající starší 12 let	1 obalená tableta	3 obalené tablety

Obalená tableta se polyká vcelku 3x denně s trochou tekutiny (např. se sklenicí vody).

#### **Jak dlouho můžete užívat Sinupret forte?**

Sinupret forte nemá být užíván déle než 7 – 14 dní.

#### **Jestliže jste užil(a) více Sinupretu forte, než jste měl(a)**

V případě, že jste užil(a) více Sinupretu forte, než jste měl(a), oznamte to svému lékaři. Váš lékař může rozhodnout, zda je nutné učinit nějaké další kroky. V případě předávkování se nežádoucí účinky uvedené níže mohou vyskytnout v intenzivnější míře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Sinupret forte**

Pokud jste zapomněl(a) užít Sinupret forte, nezdvojnásobujte následující dávku, ale pokračujte v léčbě Sinupretem forte podle pokynů v této příbalové informaci.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Trávicí potíže (jako bolesti břicha, pocit na zvracení).

Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1000 léčených osob)

Reakce z přecitlivělosti kůže jako vyrážka, zarudnutí kůže, svědění.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Dále se mohou vyskytnout alergické reakce jako otok rtů, jazyka a hrdla a /nebo hrtanu se zúžením dýchacích cest (angioedém), dušnost, otok obličeje.

Při prvních známkách přecitlivělé/alergické reakce nesmí být Sinupret forte dále užíván.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK SINUPRET FORTE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co Sinupret forte obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Jedna tableta obsahuje:

Gentianae radix (hořcový kořen)	12 mg
Primulae flos (prvosienkový květ)	36 mg
Rumicis herba (šťovíková nať)	36 mg
Sambuci nigrae flos (květ bezu černého)	36 mg
Verbenae herba (sporýšová nať)	36 mg

Pomocné látky:

Jádro tablety:

Želatina, monohydrát laktózy, bramborový škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sorbitol, kyselina stearová.

Obal tablety:

Bazický butylovaný methakrylátový kopolymer, uhličitan vápenatý (E 170), čištěný ricinový olej, prášková sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu (obsahuje 25 % sodné soli měďnatého komplexu chlorofylinu a 75 % usušené tekuté glukózy, sušina), dextrin, usušená tekutá glukóza, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), lehký oxid hořečnatý, kukuřičný škrob, montanglykolový vosk, riboflavin (E 101), šelak, sacharóza, mastek, oxid titaničitý (E 171).

### Jak Sinupret forte vypadá a co obsahuje toto balení

Sinupret forte jsou zelené, kulaté, hladké, bikonvexní obalené tablety balené v Al/PVC/PVDC blistru. Je dodáván v balení po 20 obalených tabletách.

### Upozornění:

Text na blistru je v bulharském jazyce.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Синупрет форте = Sinupret forte

обвити таблетки = potahované tablety

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Bionorica SE, Kerschensteinerstrasse 11 – 15, 92318 Neumarkt, Německo

**Souběžný dovozce:**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

**Přebaleno:**

Galmed a.s., Těšínská 1349/296, Ostrava Radvanice, 716 00, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, 500 02, Česká republika

DITA výrobní družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, 390 34, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, Praha 10 – Malešice, 108 00, Česká republika

Wake spol. s.r.o., Jakubská 647/2, Praha 1, 11000, Česká republika

**Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:**

Schwabe Czech Republic s.r.o., Čestmírova 1, 140 00 Praha 4,

Tel.: 241 740 447

E-mail: [info@schwabe.cz](mailto:info@schwabe.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 10. 2018**