

## NAVODILO ZA UPORABO

### Sinupret sirup

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo 7-14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Sinupret sirup in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sinupret sirup
3. Kako jemati zdravilo Sinupret sirup
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sinupret sirup
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sinupret sirup in za kaj ga uporabljamo**

Sinupret sirup je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za simptomatsko zdravljenje akutnih in kroničnih vnetij obnosnih votlin in dihalnih poti. Akutno oz. kronično vnetje sinusov (sinuzitis – vnetje sluznice v zrakom napoljenih prostorih ob obnosnih kosteh) pogosto povzroči že navaden prehlad. Lahko ga spremlja tudi hud glavobol (vnetje čelnih sinusov). S pomočjo ekstrakta zdravilnih zelišč, vsebovanih v zdravilu Sinupret sirup, se zmanjša oteklina vnete nosne sluznice, razredči sluz, izboljša drenaža sinusov in s tem olajša izločanje oz. izkašljevanje sluzi. Zmanjša se občutek zamašenega nosu in spremljajoči glavobol kmalu preneha. Zdravilo Sinupret sirup pomaga pri regeneraciji sluznice. Uporabljate ga lahko kot spremljevalno zdravilo pri protivnetnem zdravljenju zgornjih dihalnih poti, tudi ko že jemljete antibiotike.

Zdravila ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 2 let.

V primeru, da se ne počutite boljše ali v primeru poslabšanja po 7 do 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sinupret sirup**

##### Ne uporabljajte zdravila Sinupret sirup

Če ste alergični na učinkovino (učinkovine) ali katerokoli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6). Prav tako ne smete uporabljati tega zdravila, če imate ulkusno bolezen.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sinupret se posvetujte z zdravnikom.

Če simptomi trajajo dlje od 7-14 dni ali se pojavljajo občasno in/ali imate krvavitve iz nosu, povišano telesno temperaturo, močne ali nepojasnjene bolečine, težko dihanje ali gnojni izpljunek, se posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih z občutljivim želodcem ali znanimi želodčnimi težavami je potrebna previdnost pri jemanju tega zdravila. Priporočljivo je, da vzamete zdravilo po obroku in s kozarcem vode.

##### Otroci

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Sinupret sirup pri otrocih, mlajših od 2 let, zato ga otroci, mlajši od 2 let ne smejo jemati.

##### Druga zdravila in zdravilo Sinupret

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ni znanih interakcij z drugimi zdravili.

##### Zdravilo Sinupret skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Sinupret lahko vzamete skupaj s hrano, pijačo ali med obroki (glejte poglavje 3).

##### Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti zdravila uporabo med nosečnostjo odsvetujemo.

Ni znano, ali se učinkovine/metaboliti zdravila Sinupret sirup izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenčka ne moremo izključiti, zato se zdravilo ne sme uporabljati v obdobju dojenja.

##### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sinupret sirup nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se držite predpisanega odmerjanja, vpliv zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev ni znan, niti pričakovan.

#### Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sinupret sirup

Zdravilo Sinupret vsebuje 8 vol. % oz. 0,44 g etanola (alkohola). To ustreza 11 ml piva oziroma 4 ml vina, 0,13 g alkohola v enkratnem odmerku (2,1 ml) za otroke od 2. do 5. let

a starosti in 0,22 g alkohola v enkratnem odmerku (3,5 ml) za otroke od 6. do 11. leta starosti. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

#### Zdravilo Sinupret sirup vsebuje maltitol

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

7,0 ml zdravila vsebuje 5,5 g tekočega maltitola, kar ustreza približno 0,35 krušnim enotam (BU). To morajo upoštevati bolniki z diabetesom mellitusom. Kalorična vrednost maltitola je 2,3 kcal/g (9,6 kJ/g). Maltitol ima lahko blag odvajalni učinek.

### **3. Kako jemati zdravilo Sinupret sirup**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Starost	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let	7 ml oziroma 8,4 g (oznaka 7 na odmerni skodelici)	21,0 ml oziroma 25,2 g (3-krat 7,0 ml)

#### Uporaba pri otrocih

Starost	Enkratni odmerek	Dnevni odmerek
Otroci od 2. do 5. leta	2,1 ml oziroma 2,5 g (oznaka 2 na odmerni skodelici)	6,3 ml oziroma 7,5 g (3-krat 2,1 ml)
Otroci od 6. do 11. leta	3,5 ml oziroma 4,2 g (oznaka 3 na odmerni skodelici)	10,5 ml oziroma 12,6 g (3-krat 3,5 ml)

Ni zadostnih podatkov o uporabi zdravila Sinupret sirup pri otrocih, mlajših od 2 let, zato zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 2 let.

Zdravilo vzemite z uporabo priložene odmerne skodelice z ustrežno odmerno lestvico (glejte tabelo zgoraj) 3-krat dnevno (zjutraj, opoldan in zvečer), nerazredčeno razredčeno (s kozarcem vode ali drugo brezalkoholno pijačo).

Pred uporabo vsebnik zdravila pretresite.

Zdravilo lahko vzamete neodvisno od obroka hrane ali pijače. Če imate občutljiv želodec, zdravilo vzemite po obroku hrane.

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, jemljite zdravilo 7-14 dni. Če znaki bolezni trajajo dlje kot 7-14 dni ali se ponavljajo občasno, obiščite zdravnika.

Če menite, da je učinek zdravila Sinupret sirup premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sinupret sirup, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja se neželeni učinki lahko pojavijo v bolj izraziti obliki. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil o morebitnih ukrepih.

#### Če ste pozabili vzeti zdravilo Sinupret sirup

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zdravilo vzemite takoj, ko bo možno. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Sinupret sirup

Prenehanje jemanja zdravila običajno ne povzroča težav.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov): prebavne motnje, kot so bolečine v želodcu in slabost, lokalne preobčutljivostne reakcije, kot so izpuščaji, rdečina, srbenje.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): Hude alergijske reakcije, kot so otekanje ustnic, jezika in

žrela in / ali grla z zožitvijo dihalnih poti (angioedem), težko dihanje, lahko pride do otekanja obraza.

Pri prvih znakih preobčutljivostnih reakcij prenehajte jemati zdravilo Sinupret sirup in se posvetujte z zdravnikom.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Sinupret sirup**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!  
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenem vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju vsebnika je zdravilo uporabno še 6 mesecev.

V določenih pogojih lahko tekočina postane rahlo motna ali se v njej pojavijo kosmiči, vendar to ne vpliva na učinkovitost zdravila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### Kaj vsebuje zdravilo Sinupret sirup

100 g (kar ustreza 83,3 ml) sirupa vsebuje 34,5 g tekočega ekstrakta (1 : 38,5) iz 0,9 g mešanice naslednjih rastlinskih drog:  
*Gentiana lutea* L., *radix* - korenina rumenega svišča 69,2 mg  
*Primula veris* L., *Primula elatior* L., *flos cum calycibus* - cvet jegliča s čašico 207,7 mg  
*Rumex spp. sine crispus et obtusifolius*, *herba* - zel kislice 207,7 mg  
*Sambucus nigra* L., *flos* - cvet črnega bezga 207,7 mg  
*Verbena officinalis* L., *herba* - zel navadnega sporiša 207,7 mg  
Prvo ekstrakcijsko topilo: 59-odstotni (V/V) etanol.

Drugi sestavini zdravila (pomožni snovi): tekoči maltitol, aroma češnje (vsebuje mlečno kislino, triacetin in propilenglikol).

#### Izgled zdravila Sinupret sirup in vsebina pakiranja

Sirup je svetlo rjav, bister, viskozen, sladkega okusa. Zdravilo je na voljo v steklenem vsebniku s plastičnim lijakom in plastično varnostno zaporko. Velikosti pakiranja: 50 ml in 100 ml. Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj. Priložena je odmerna skodelica.

#### Način in režim izdaje zdravila Sinupret sirup

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Nemčija  
Tel.: +49 9181 231 90  
Faks: +49 9181 231 265  
E-pošta: info@bionorica.de

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d. o. o.  
Leskoškova cesta 12

1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 524 02 16  
Faks: +386 1 524 02 14  
E-pošta: [nasveti@farmedica.si](mailto:nasveti@farmedica.si)

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno dne 29.7.2020