

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sinupret Tropfen

Flüssigextrakt aus Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüte mit Kelch, Gartensauerampferkraut, Holunderblüte und 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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Sinupret Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Sinupret Tropfen ist ein pflanzliches Arzneimittel und wird 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 2 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 Tropfen beachten?

Sinupret Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen abzubrechen.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

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

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder Abbauprodukte von Sinupret Tropfen in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sinupret Tropfen 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 Tropfen enthalten Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 456 mg Alkohol (Ethanol) pro 50 Tropfen, ca. 228 mg pro 25 Tropfen und ca. 137 mg in 15 Tropfen. Die Menge in 50 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht 12 ml Bier oder 5 ml Wein. Die Menge in 25 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht 6 ml Bier oder 3 ml Wein. Die Menge in 15 Tropfen entspricht 4 ml Bier und 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie sind Sinupret Tropfen 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 Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
3-mal täglich 50 Tropfen (Tagesgesamtdosis = 150 Tropfen)

Kinder von 6 - 11 Jahren:
3-mal täglich 25 Tropfen (Tagesgesamtdosis = 75 Tropfen)

Kinder von 2 - 5 Jahren:
3-mal täglich 15 Tropfen (Tagesgesamtdosis = 45 Tropfen)

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion:

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Sinupret Tropfen können gegebenenfalls – z.B. um für Kinder den bitteren Geschmack zu kaschieren – mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen werden. Sinupret Tropfen können zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Flasche vor Gebrauch schütteln und zur Entnahme senkrecht halten.

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

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinupret Tropfen 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 Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 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 Kehlkopfschwellungen mit Atemwegsverengungen (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 Tropfen aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinupret Tropfen enthalten

- Die Wirkstoffe sind:

100 g Sinupret Tropfen enthalten 29 g Flüssigextrakt aus einer Mischung von Enzianwurzel (*Gentianae radix* 0,2 g), Schlüsselblumenblüte mit Kelch (*Primulae flos cum calycibus* 0,6 g), Gartensauerampferkraut (*Rumicis herba* 0,6 g), Holunderblüte (*Sambuci flos* 0,6 g) und Eisenkraut (*Verbenae herba* 0,6 g) im Verhältnis 1:3:3:3:3, Droge-Extraktverhältnis 1:11, Auszugsmittel Ethanol 59% (V/V).

1 ml = 0,98 g = ca. 17 Tropfen

- Die sonstigen Bestandteile sind:

19 % (V/V) Ethanol (Alkohol), gereinigtes Wasser

Wie Sinupret Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Sinupret Tropfen (Tropfen zum Einnehmen, Lösung) sind eine gelb-braune, klare Lösung mit Geruch nach Enzian und Schlüsselblumen sowie aromatischem, bitterem Geschmack.

Eine leichte Trübung oder Ausflockung kann bei der Lagerung auftreten, sie beeinträchtigt die Qualität des Präparates nicht.

Sinupret Tropfen sind in Braunglasflaschen mit Schraubverschluss und vertikalem Tropfer in Packungsgrößen zu 50 ml und 100 ml Lösung 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.: 17.736

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.