Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Bionorica®

Sinupret® extract

Überzogene Tabletten

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

Zur Anwendung bei Heranwachsenden ab 12 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, muss Sinupret extract jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- **Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.**
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 ist Sinupret extract und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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.

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

Sinupret extract DARF NICHT eingenommen werden,
- bei bestehenden Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren oder
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Enzianwurzel, Eisenkraut, Ampferkraut, 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 extract ist erforderlich:
Bei Beschwerden, die länger als 7-14 Tage andauern, sich verschlimmern oder periodisch wiederkehren, beim Auftreten von Nasenbluten, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht sollte ein Arzt aufgesucht werden, da diese Symptome oder Befunde für alle Formen einer Rhinosinusitis ganz grundsätzlich als ernste Warnhinweise gelten, die eine fachärztliche Untersuchung und dringliche Behandlung erforderlich machen. Bei bekannten Magenentzündungen und 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.

Bei 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. 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.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sinupret extract:
Dieses Arzneimittel enthält die Zucker Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Sinupret extract erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sinupret extract einzunehmen?

Nehmen Sie Sinupret extract 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:
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.
Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.
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.

1842405 DE

VOLKSVERSAND APOTHEKE

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.

Wenn Sie eine größere Menge Sinupret extract eingenommen haben als Sie sollten:
Wenn Sie eine größere Menge von 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 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 der Gebrauchsinformation 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Sinupret extract Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)
Magen-Darm-Beschwerden z. B. Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Magenschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000)
Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz), Schwindel.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schwere allergische Reaktionen (Lippen-, Zungen- und Rachen- und/oder Kehlkopfschwellung mit Atemwegsverengung, Atemnot, Gesichtsschwellung)

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sinupret extract nicht nochmals eingenommen werden.

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 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. 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, Glucose-Sirup, Hypromellose, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Magnesiumstearat, Maltodextrin, Riboflavin (E 101), hochdisperses Siliciumdioxid, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Saccharose, Stearinsäure, Talkum, Titandioxid (E 171).

Diabetiker-Hinweis:
Eine überzogene Tablette enthält durchschnittlich 0,026 anrechenbare Broteinheiten (BE). 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 je 10 überzogenen Tabletten.
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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Bionorica®