

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sinupret® Saft sine

Flüssigextrakt aus Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten mit Kelchen, Sauerampferkraut, Holunderblüten, 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 bzw. 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 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sinupret Saft sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinupret Saft sine beachten?
3. Wie ist Sinupret Saft sine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sinupret Saft sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sinupret Saft sine und wofür wird es angewendet?

Sinupret Saft sine 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 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinupret Saft sine beachten?

Sinupret Saft sine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch 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 Saft sine einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich Ihre Beschwerden während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern, periodisch wiederkehren oder länger als 1 Woche andauern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt beim Auftreten von Nasenbluten, Fieber, Atemnot, 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 sollen Sinupret Saft sine am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser einnehmen.

Kinder

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

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

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Sinupret Saft sine oder deren Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sinupret Saft sine soll 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 Saft sine enthält Maltitol Lösung (enthält Sorbitol).

Dieses Arzneimittel enthält 256 mg Sorbitol in 7 ml, 128 mg Sorbitol in 3,5 ml und 77 mg Sorbitol in 2,1 ml, was 36,6 mg/ml entspricht.

Sorbitol ist eine Fruktosequelle. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fruktoseintoleranz (HFI) diagnostiziert wurde, eine seltene angeborene Störung, bei der der Körper keine Fruktose abbauen kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten.

3. Wie ist Sinupret Saft sine 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 7,0 ml

Kinder von 6 - 11 Jahren:

3-mal täglich 3,5 ml

Kinder von 2 - 5 Jahren:

3-mal täglich 2,1 ml

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Ein Messbecher liegt bei.

Sinupret Saft sine wird 3-mal täglich (morgens, mittags und abends) unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen. Bei Bedarf kann mit Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, nachgespült werden. Sinupret Saft sine kann zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Magenempfindliche Personen sollen Sinupret Saft sine nach einer Mahlzeit einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 1 Woche 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 Saft sine 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 Saft sine vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwere allergische Reaktionen (Lippen-, Zungen- und Rachen- und/oder Kehlkopfschwellung mit Atemwegsverengung (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 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 ist Sinupret Saft sine aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich, solange es original verpackt ist.

Nach dem ersten Öffnen 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:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinupret Saft sine enthält

- Die Wirkstoffe sind:
1 ml [entspricht 1,2 g] Saft enthält 0,05 ml Flüssigextrakt aus 11 mg einer Mischung aus Gentiana lutea L., radix (Enzianwurzel), Verbena officinalis L., herba (Eisenkraut), Rumex L. sp., herba

(Sauerampferkraut), Sambucus nigra L., flos (Holunderblüten), Primula veris L. und/oder Primula elatior (L.) Hill, flos cum calycibus (Schlüsselblumenblüten mit Kelchen) (1:3:3:3:3); Drogen Extrakt Verhältnis (DEV) 1:5,6; Auszugsmittel: Ethanol 59% (V/V).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maltitol-Lösung (enthält Sorbitol), Glycerol 85 %, gereinigtes Wasser, Hydroxypropylbetadex, Kirscharoma, Zitronensäure-Monohydrat und Kaliumsorbat.

Wie Sinupret Saft sine aussieht und Inhalt der Packung

Sinupret Saft sine ist hellbraun, klar und dickflüssig (Sirup) mit Kirschgeruch.

Während der Lagerung kann eine leichte Trübung oder eine aufschüttelbare Ablagerung auftreten.

Sinupret Saft sine ist in Braunglasflaschen mit Originalitätsverschluss und Ausgießhilfe aus Low-Density-Polyethylen sowie einem Schraubverschluss aus Polypropylen und High-Density-Polyethylen in einer Packungsgröße von 100 ml erhältlich.

Kalibrierter Messbecher mit den Dosiereinteilungen 2,1 ml, 3,5 ml und 7,0 ml liegt bei.

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.: 139038

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Синупрет Сине сироп (Sinupret Sine syrup)
Estland	Sinupret cherry
Griechenland	Sinupretoro
Kroatien	Sinupret s okusom trešnje sirup
Lettland	Sinupret sīrups
Litauen	Sinupret vyšnių skonio sirupas
Österreich	Sinupret Saft sine
Rumänien	Sinupret Sirop Junior 2+
Slowakei	Sinupret sirup
Slowenien	Sinupret BNO sirup
Tschechische Republik	Sinupret bez alkoholu
Ungarn	Sinupret szirup

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.