

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Sinupret sirup

Tekutý extrakt z hořcového kořene, prvosenkového květu, šťovíkové nati, květu bezu černého a sporýšové nati

**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 dní nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

### 1. CO JE SINUPRET SIRUP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Sinupret sirup je rostlinný léčivý přípravek, který se užívá k léčbě akutních a chronických zánětů vedlejších dutin nosních (rhinosinusitida) a dýchacích cest a jako podpůrná léčba při antibakteriální léčbě. Počínající příznaky zánětů vedlejších nosních dutin se projevují rýmou, následně ucpaným nosem, bolestmi a pocitem tlaku v obličeji, zejména v okolí nosu.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti starší než 2 roky.

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

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

#### Neužívejte Sinupret sirup

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

#### Upozornění a opatření

Před užitím Sinupretu se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 – 14 dní, zhoršují se nebo se opakovaně vracejí a/nebo pokud se u Vás objeví horečka, krvácení z nosu, silná bolest hlavy, hnisavý výtok z nosu, zhoršené vidění nebo

zncitlivění obličeje, je třeba se poradit s lékařem, protože tyto příznaky či nálezy se obecně považují za závažná varování u všech forem rinosinusitidy, které vyžadují vyšetření lékařem specialistou a urgentní léčbu.

Pokud máte žaludeční potíže nebo citlivý žaludek, je nutná zvláštní opatrnost při užívání tohoto přípravku. Sinupret sirup raději užívejte po jídle a zapijte jej sklenicí vody.

### **Děti**

Nejsou k dispozici dostatečné studie ohledně používání u dětí mladších 2 let. Z tohoto důvodu Sinupret sirup nemá být u dětí mladších 2 let používán.

### **Další léčivé přípravky a Sinupret sirup**

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

Není známo žádné vzájemné působení s jinými léčivými přípravky.

### **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 sirup v těhotenství užíván pouze po přísném zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

Není známo, jestli jsou léčivé látky Sinupretu sirupu vylučovány do mateřského mléka. Sinupret sirup má být v období kojení užíván pouze po přísném zvážení poměru rizika a prospěchu ošetřujícím lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Sinupret sirup nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Sinupret sirup obsahuje alkohol (ethanol)**

Tento léčivý přípravek obsahuje 448 mg alkoholu (ethanolu) v 7,0 ml, což odpovídá 64 mg/ml (8 % V/V). Množství alkoholu v 7,0 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 12 ml piva nebo 5 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léku nemá žádné znatelné účinky.

### **Sinupret sirup obsahuje roztok maltitolu.**

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

7 ml Sinupretu sirupu obsahuje 5,5 g roztoku maltitolu. Kalorická hodnota maltitolu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g). Maltitol může mít mírný projímavý účinek.

## **3. JAK SE SINUPRET SIRUP 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.

### **Doporučené dávkování**

Věk	Jednotlivá dávka	Celková denní dávka
Děti 2 – 5 let	2,1 ml	6,3 ml (3x 2,1 ml)
Děti 6 – 11 let	3,5 ml	10,5 ml (3x 3,5 ml)
Dospělí a dospívající starší 12 let	7,0 ml	21,0 ml (3x 7,0 ml)

Sinupret sirup se užívá pomocí dávkovací odměrky přiložené v balení 3x denně (ráno, v poledne a večer) neředěný nebo smíchaný s trochou vody. Pokud je potřeba, je možno ho zapít tekutinou (bez alkoholu), nejlépe sklenicí vody.

Sinupret sirup je možno užít s jídlem, pitím nebo mezi jídly. Pacientům s citlivým žaludkem se doporučuje užít Sinupret sirup po jídle.

Před použitím dobře protřepejte!

Pokud není předepsáno jinak, délka použití je 7 – 14 dní.  
Dodržujte prosím informace uvedené v bodě 2 „Upozornění a opatření“.

Pokud máte pocit, že účinek Sinupretu sirupu je příliš silný nebo příliš slabý, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

Při skladování se může objevit jemný zákal nebo vyvločkování, což však nemá vliv na účinnost přípravku.

#### **Použití u dětí**

Jelikož dosud nejsou dostatečné studie týkající se použití Sinupretu sirupu u dětí mladších 2 let, nemá být Sinupret sirup u dětí mladších 2 let používán.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sinupret, než jste měl(a)**

V případě, že jste užil(a) více přípravku Sinupret sirup, než jste měl(a), poraďte se s lékařem, který rozhodne o nutných opatřeních. Nežádoucí účinky uvedené níže se mohou zvýraznit.

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

Pokud jste náhodou zapomněl(a) užít nebo jste užil(a) příliš málo Sinupretu sirupu, nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v léčbě přípravkem Sinupret sirup podle předpisu Vašeho lékaře nebo podle pokynů v této příbalové informaci.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících kategoriích výskytu:

**Důležité nežádoucí účinky anebo příznaky, kterým byste měli věnovat pozornost a v případě jejich výskytu přijmout opatření:**

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- trávicí potíže (např. bolest břicha, pocit na zvracení)
- kožní reakce z přecitlivělosti jako vyrážka, zarudnutí kůže, svědění

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- závažné alergické reakce jako angioedém (otok vznikající na různých místech organismu), otok obličeje
- dušnost

Při prvních příznacích přecitlivělosti/alergické reakce již znovu Sinupret sirup neužívejte.

### **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 SIRUP UCHOVÁVAT**

Uchovávejte Sinupret sirup mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Datum použitelnosti je uvedeno na krabičce nebo lahvičce za „Použitelné do“:

Nepoužívejte Sinupret sirup po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

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 sirup obsahuje**

100 ml (odpovídá 121 g) sirupu obsahuje:

41,7 g extraktu (ve formě tekutého extraktu) (1 : 38,5) z 1,1g směsi *Gentiana lutea* L., radix (hořcový kořen), *Primula veris* L. a/nebo *Primula elatior* (L.) Hill, flos cum calycibus (prvosienkový květ), *Rumex sp.*, herba (šťovíková nať), *Sambucus nigra* L., flos (květ bezu černého) a *Verbena officinalis* L., herba (sporýšová nať) (1/3/3/3/3).

První extrakční rozpouštědlo: ethanol 59% (V/V).

Druhé až čtvrté extrakční rozpouštědlo: čištěná voda.

Pomocné látky: roztok maltitolu, umělé třešňové aroma (obsahuje kyselinu mléčnou, triacetin, propylenglykol, ovocný koncentrát a ethanol), ethanol a čištěná voda (součástí extraktu).

### **Jak Sinupret sirup vypadá a co obsahuje toto balení**

Sinupret sirup je dostupný v balení 50 ml a 100 ml v lahvičce z hnědého skla s HDPE nalévací vložkou a PP šroubovacím uzávěrem s HDPE kroužkem garantujícím neporušenost obalu.

PP dávkovací odměrka s kalibrací 2,1, 3,5 a 7 ml je přiložena.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Sinupret sirup je světle hnědý, čirý, viskózní a sladký roztok.

Při skladování se může objevit jemný zákal nebo vyvločkování, což však nemá vliv na účinnost přípravku.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Bionorica SE  
Kerschensteinerstr. 11 – 15  
D-92318 Neumarkt  
Německo

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

**Česká republika**

Schwabe Czech s.r.o.  
Pod Klikovkou 1917/4  
150 00 Praha 5  
Tel.: 00420 241 740 447  
E-mail: info@schwabe.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 6. 2022**