

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sinupret acute drajeuri**

*Substanță activă: extract uscat derivat din rădăcină de geșțiană, flori de ciuboșica-cucului, iarbă de măcriș, flori de soc și iarbă de verbină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7-14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sinupret acute drajeuri și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinupret acute drajeuri
3. Cum să luați Sinupret acute drajeuri
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinupret acute drajeuri
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sinupret acute drajeuri și pentru ce se utilizează**

Medicament din plante, care se utilizează la adulți pentru tratarea inflamațiilor acute și fără complicații ale sinusurilor paranasale, însoțite de simptome cum sunt secreții nazale, nas înfundat, durere de cap, durere sau senzație de presiune la nivelul feței.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinupret acute drajeuri****Nu luați Sinupret acute drajeuri**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6), sau
- dacă ați avut sau aveți ulcer gastric sau ulcer duodenal.

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar sângerare nazală, febră, durere severă, secreții nazale purulente, tulburare de vedere, respectiv dacă fața devine asimetrică sau dacă simțiți amorțeală la nivelul feței, deoarece aceste simptome sunt considerate a fi manifestări severe în toate formele de rino-sinuzită, necesitând examen medical de specialitate și tratament medical de urgență.

Adresați-vă medicului dacă simptomele persistă timp de peste 7-14 zile, dacă ele se înrăutățesc sau reapar periodic.

În cazul pacienților care au gastrită și la pacienții cu stomac sensibil, acest medicament trebuie administrat cu foarte mare precauție. Este de preferat să luați Sinupret acute drajeuri după mese și cu un pahar cu apă.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu se cunosc date suficiente în acest sens.

#### **Sinupret acute drajeuri împreună cu alte medicamente**

Nu s-au făcut studii sistematice privind interacțiunea cu alte medicamente. Din acest motiv, nu se poate exclude faptul ca administrarea concomitentă cu alte medicamente să determine efecte mai mari sau mai mici ale acestor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### **Sarcina și alăptarea**

Din motive de siguranță, în timpul sarcinii trebuie evitată administrarea de Sinupret acute drajeuri. Nu se știe dacă substanțele active din Sinupret acute drajeuri sunt excretate în lapte la om. Sinupret acute drajeuri nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sinupret acute drajeuri poate avea o influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilajele în cazul pacienților care prezintă reacții adverse cum sunt amețelile (vezi pct. 4).

#### **Sinupret acute drajeuri conține glucoză și zahăr (sucroză).**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Notă pentru pacienții cu diabet zaharat:

Un drajeu conține în medie 0,3 g de carbohidrați digerabili.

### **3. Cum să luați Sinupret acute drajeuri**

Întotdeauna luați acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doza recomandată este:

Adulții trebuie să ia 1 drajeu de 3 ori pe zi (maxim 3 drajeuri pe zi).

Nu există date suficiente privind doza recomandată la pacienții cu afectarea funcțiilor rinichilor/ficatului.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu se cunosc date suficiente în acest sens.

#### **Mod de administrare**

Drajeul Sinupret acute trebuie înghițit cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă), de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara); nu mestecați drajeurile. Dacă aveți stomacul sensibil, Sinupret acute drajeuri trebuie luat, de preferat, după mese.

#### **Durata tratamentului**

Dacă nu se recomandă altfel, durata tratamentului este: 7-14 zile. Dacă în acest timp nu observați ameliorarea simptomelor, respectiv dacă manifestările persistă după acest timp, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

#### **Dacă ați utilizat mai mult din Sinupret acute drajeuri**

Dacă doza de Sinupret acute drajeuri luată a fost mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide asupra măsurilor necesare. Este posibil ca reacțiile adverse prezentate mai jos (de exemplu, greață, durere de stomac, diaree) să fie mai intense.

#### **Dacă uitați să luați Sinupret acute drajeuri**

Dacă din greșeală ați luat prea puțin din Sinupret acute drajeuri sau dacă ați uitat de tot să luați Sinupret acute drajeuri, nu luați o doză dublă, ci continuați să luați doza prescrisă de medicul dumneavoastră sau doza specificată în acest prospect.

#### **Dacă încetați să luați Sinupret acute drajeuri**

De obicei, încetarea administrării Sinupret acute drajeuri nu are efecte negative.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

Tulburări gastrointestinale, cum sunt greață, flatulență, diaree, senzație de uscăciune la nivelul gurii, durere la nivelul stomacului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 persoane)

- Reacții locale de hipersensibilitate (de exemplu, erupție pe piele, înroșire a pielii, mâncărimi la nivelul pielii sau ochilor) și reacții alergice severe (umflare a buzelor, limbii, gâtului și/sau laringelui care determină îngustarea căilor respiratorii, apariția dificultăților la respirație și umflare a feței)
- Amețeli

Dacă apar primele semne ale reacțiilor de hipersensibilitate, nu trebuie continuată administrarea Sinupret acute drajeuri.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sinupret acute drajeuri**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sinupret acute drajeuri**

- Substanța activă este extract uscat nativ (3-6:1) din rădăcină de gențiană (*Gentiana lutea* L.), flori de ciuboșica-cucului (*Primula veris* L.), iarbă de măcriș (*Rumex crispus* L.), flori de soc (*Sambucus nigra* L.), iarbă de verbină (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3);  
Solventul I de extracție: etanol 51 % (m/m). Fiecare drajeu conține extract uscat nativ 160,00 mg.

- Celelalte componente sunt: sucroză (zahăr); talc; carbonat de calciu (E 170); celuloză microcristalină; maltodextrină; celuloză pulbere; hipromeloză; dextrină; accacia, uscat prin pulverizare; dioxid de siliciu coloidal hidrofob; dioxid de siliciu anhidru hidrofob; dioxid de titan (E 171); glucoză lichidă; stearat de magneziu [vegetal]; acid stearic; pulbere de clorofilă 25% (conține complexe cu cupru ale clorofilinelor E 141); lac de aluminiu indigo carmin (conține indigo carmin (E 132) și hidroxid de aluminiu); ceară carnauba; riboflavină (E 101).

### **Cum arată Sinupret acute drajeuri și conținutul ambalajului**

Cutii cu 20 de drajeuri, conținând 2 blistere a câte 10 drajeuri.

Cutii cu 40 de drajeuri, conținând 4 blistere a câte 10 drajeuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Sinupret acute drajeuri este disponibil sub formă de drajeuri rotunde, biconvexe, cu suprafață netedă, de culoare verde.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Bionorica SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

AUSTRIA	Sinupret intens, überzogene Tablette
BULGARIA	Синупрет екстракт обвити таблетки
CROAȚIA	Sinupret akut obložene tablete
REPUBLICA CEHĂ	Sinupret akut
GERMANIA, LUXEMBURG	Sinupret extract, überzogene Tablette
DANEMARCA	Sinux
ESTONIA	Sinupret extract, kaetud tabletid
LETONIA	Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes
LITUANIA	Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems
POLONIA	Sinupret extract, tabletki drażowane
ROMÂNIA	Sinupret acute drajeuri
SLOVENIA	Sinupret exera obložene tablete
SLOVACIA	Sinupret Akut, obalené tablety
SUEDIA	Sinuxol

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.**