

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Sinupret® Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit



Wirkstoff:

Auszug aus Enzianwurzel, Eisenkraut, Gartensauerampferkraut, Holunderblüten, Schlüsselblumenblüten mit Kelch

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7-14 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich 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 bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

Sinupret Tropfen werden angewendet bei akuten und chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

Sinupret Tropfen werden angewendet bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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

Sinupret Tropfen dürfen nicht eingenommen werden: wenn Sie allergisch gegen Enzianwurzel, Eisenkraut, Gartensauerampferkraut, Holunderblüten, Schlüsselblumenblüten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sinupret Tropfen einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Beschwerden länger als 7 - 14 Tage andauern, sich verschlimmern oder periodisch wiederkehren.

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 Symptome oder Befunde für alle Formen einer Rhinosinusitis ganz grundsätzlich als ernste Warnhinweise gelten, die eine fachärztliche Untersuchung und dringliche Behandlung erforderlich machen.

Bei Patienten mit bekannten Magenentzündungen und bei Patienten mit einem empfindlichen Magen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich. Sinupret Tropfen sollten am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

821



Kinder:

Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Es liegen zur Anwendung von Sinupret Tropfen bei Kindern unter 2 Jahren bislang keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Bei Einnahme von Sinupret Tropfen 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. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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. Wie alle Arzneimittel sollen Sinupret Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Aufgrund des Alkoholgehaltes sollten Sinupret Tropfen in der Schwangerschaft und Stillzeit jedoch nur eingenommen werden, wenn die Einnahme von Sinupret, überzogene Tabletten nicht möglich ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher für Sinupret Tropfen nicht bekannt. Entsprechende Studien liegen nicht vor.

Dieses Arzneimittel enthält 456 mg Alkohol (Ethanol) pro 50 Tropfen entsprechend 152 mg/ml. Die Menge in 50 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht 12 ml Bier oder 5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie sind Sinupret Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Sinupret Tropfen immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



1058025 DE



Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder von 2 - 5 Jahren	15 Tropfen, entsprechend 0,9 ml	45 Tropfen (3-mal 15), entsprechend 2,7 ml
Kinder von 6 - 11 Jahren	25 Tropfen, entsprechend 1,5 ml	75 Tropfen (3-mal 25), entsprechend 4,5 ml
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	50 Tropfen, entsprechend 3,0 ml	150 Tropfen (3-mal 50), entsprechend 9,0 ml

Anwendung bei Kindern:

Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen zur Anwendung von Sinupret Tropfen bei Kindern unter 2 Jahren bislang keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Art der Anwendung:

Sinupret Tropfen können gegebenenfalls – z. B. um für Kinder den bitteren Geschmack zu kaschieren – mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Sinupret Tropfen können zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, sollten Sie Sinupret Tropfen am besten nach den Mahlzeiten einnehmen.

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.

Flasche zur Entnahme senkrecht halten, s. Abbildung. Vor Gebrauch schütteln!



Wenn Sie eine größere Menge Sinupret Tropfen eingenommen haben als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Sinupret Tropfen eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

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 die Einnahme von Sinupret Tropfen abbrechen:

Das Absetzen von Sinupret Tropfen ist in der Regel unbedenklich. 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 können Sinupret Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeits- oder allergischen Reaktion dürfen Sinupret Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

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 sind Sinupret Tropfen aufzubewahren?

Nicht über 25°C aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:
Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinupret Tropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist ein Auszug aus Enzianwurzel, Eisenkraut, Gartensauerampferkraut, Holunderblüten, Schlüsselblumenblüten mit Kelch.

100 g Sinupret Tropfen enthalten:

29 g Auszug (Droge/Extraktverhältnis 1 : 11) aus Enzianwurzel, geschnitten; Eisenkraut, geschnitten; Gartensauerampferkraut, geschnitten; Holunderblüten, gerebelt; Schlüsselblumenblüten mit Kelch, geschnitten; (1:3:3:3)

Auszugsmittel: Ethanol 59 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser.

Wie Sinupret Tropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Sinupret Tropfen sind in Packungen mit 50ml (N2), 100ml (N3), 200ml (2x100ml) und 300ml (3x100ml) Tropfen zum Einnehmen, Flüssigkeit erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Sinupret Tropfen sind eine klare, gelb-braune Flüssigkeit.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-90
Telefax: 09181 231-265
E-mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-0
Telefax: 09181 218-50

Diese Packungsbeilage wurde
zuletzt überarbeitet im August 2023.

