

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sinupret drajeuri

Combinație

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 drajeuri și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinupret drajeuri
3. Cum să utilizați Sinupret drajeuri
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinupret drajeuri
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SINUPRET DRAJEURI ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Sinupret drajeuri conține: pulbere din plante medicinale: Flori de Soc ,Rădăcini de Gențiană ,Părți aeriene de Măcriș ,Flori de Ciuboțica-Cucului ,Părți aeriene de Verbină.

Sinupret este un fitopreparat indicat în tratamentul inflamațiilor acute și cronice ale sinusurilor paranasale.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINUPRET DRAJEURI

Nu utilizați Sinupret drajeuri

Dacă sunteți alergic la substanțele active (părți aeriene de Verbină, rădăcini de Gențiană, părți aeriene de Măcriș, flori de Soc, flori de Ciuboțica-Cucului) sau la oricare dintre excipienți (enumerați la pct.6).

Atenționări și precauții

Consultați medicul, dacă simptomele durează mai mult de 7 -14 zile, sau reapar periodic și/sau apar astfel de simptome ca febră, hemoragii nazale, dureri severe, eliminări nazale purulente, tulburări de vedere, asimetria secțiunii centrale a feței sau amorțeala feței, deoarece aceste simptome sunt considerate în general ca atenționări severe la toate formele de rinosinusite, care necesită examenul unui specialist medical și un tratament medical urgent.

În cazul pacienților cu gastrită și acelor cu stomac sensibil, este necesară o precauție sporită la administrarea medicamentului. Sinupret drajeuri preferabil de administrat după mâncare, cu un pahar de apă.

Administrarea la copii

Nu se recomandă utilizarea de către copii mai mici de 6 ani, deoarece, nu există date suficiente privind utilizarea Sinupret drajeuri, la copii mai mici de 6 ani.

Sinupret drajeuri împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului Dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. La moment nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcină și alăptarea

Consultați medicul sau farmacistul înainte să administrați oricare medicament.

Administrarea Sinupret în perioada de sarcină și alăptare este posibilă numai după evaluarea minuțioasă de către medic a raportului dintre beneficiul scontat pentru mamă și riscul potențial pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajului.

Informații importante privind unele componente ale Sinupret drajeuri

Acest preparat conține glucoză, lactoză, zaharoză și sorbitol.

Dacă medicul Dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SINUPRET DRAJEURI

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul Dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

<i>Vârsta</i>	<i>Doza unică</i>	<i>Doza zilnică</i>
Copii cu vârsta 6-12 ani	1 drajeu	3 drajeuri (cîte un drajeu de 3 ori pe zi)
Adulți și adolescenți de la 12 ani	2 drajeuri	6 drajeuri (cîte 2 drajeuri de 3 ori pe zi)

Metoda de administrare

Drajeurile trebuie înghițite cu lichid suficient (de exemplu un pahar cu apă) de 3 ori pe zi (dimineața, la amiază, seara). Nu mestecați drajeurile. Puteți administra Sinupret drajeuri cu lichide, în timpul mesei sau în afara meselor.

Dacă prezentați sensibilitate a tractului gastro-intestinal, administrați Sinupret după masă.

Durata de administrare

Dacă nu a fost prescris altfel, durata tratamentului este de 7-14 zile.

Dacă simptomele persistă după utilizarea preparatului consultați un medic.

Dacă ați utilizat mai mult Sinupret drajeuri decât trebuie

Dacă ați administrat acest medicament în cantități mari, anunțați medicul. El va decide ce măsuri necesare trebuie întreprinse. Este posibil ca efectele adverse descrise mai jos să se

intensifice.

Dacă ați uitat să utilizați Sinupret drajeuri

Dacă ați administrat prea puține drajeuri, sau ați uitat să le administrați, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să administrați preparatul așa cum a prescris medicul, sau cum e descris în acest prospect.

Dacă încetați să utilizați Sinupret drajeuri

Stoparea administrării preparatului de obicei este inofensivă. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	mai mult de 1 din 10 persoane tratate
Frecvente:	de la 1 până la 10 din 100 de persoane tratate
Mai puțin frecvente:	de la 1 până la 10 din 1000 de persoane tratate
Rare:	de la 1 până la 10 din 10000 persoane tratate
Foarte rare:	mai puțin de 1 din 10000 persoane tratate
Necunoscute:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

- tulburări gastro-intestinale (de exemplu dureri de stomac, greață).

Reacții adverse rare

- reacții de hipersensibilitate (erupții pe piele, înroșirea pielii, mâncărime).
- reacții alergice (umflarea buzelor, limbii, gâtului și/sau laringelui cu îngustarea căilor respiratorii (angioedem), umflarea feței, dificultăți la respirație).

La apariția primelor reacții adverse, administrarea preparatului trebuie sistată.

Consultați un medic care va determina severitatea și va recomanda anumite acțiuni dacă e necesar.

Dacă observați reacții adverse, care nu sunt menționate în prospectul pentru utilizator, ele trebuie raportate la medic sau farmacist.

Raportarea reacțiilor adverse suspecte

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SINUPRET DRAJEURI

A se păstra la temperatura sub 30° C.

Nu lăsați la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Sinupret drajeuri după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Sinupret drajeuri

Substanțe active:

1 drajeu conține: pulbere din plante medicinale:

Flori de Soc	18 mg
Rădăcini de Gențiană	6 mg
Părți aeriene de Măcriș	18 mg
Flori de Ciuboțica-Cucului	18 mg
Părți aeriene de Verbină	18 mg

Celelalte componente sunt: Nucleu : gelatină, lactoză monohidrat, amidon de cartofi, siliciu coloidal anhidru, sorbitol (E420), acid stearic, apă purificată. Strat de drajefiere : copolimer bazic metacrilat butilat, carbonat de calciu (E 170), ulei de ricin rafinat, pulbere de clorofilă (E141), dextrină, sirop de glucoză, aluminiu indigo carmin (E 132), oxid de magneziu, amidon de porumb, ceară montan glicol, riboflavin (E101), șelac, zaharoză, talc, dioxid de titan (E 171).

Notă pentru diabetici:

Un drajeu conține 0,01 unități de pîine (UP).

Cum arată Sinupret drajeuri și conținutul ambalajului

Drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare verde, cu suprafața netedă.

Cutia conține 50 (N2) drajee, 2 blistere a câte 25 drajeuri în blister împreună cu prospectul pentru utilizare se plasate în cutia de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

BIONORICA SE Kerschensteinerstrasse

11-15 92318 Neumarkt, Germania

Telefon: +49 (0) 9181 / 231-90 Telefax:

+49 (0) 9181 / 231-265

Fabricantul

1. BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Germania

2. Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germania

3. Rottendorf Pharma GmbH
Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germania

4. Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren, Germania

5. Wiewelhove GmbH
Gildestraße 39, 49477 Ibbenbüren, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>