

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sinupret® Saft**

**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 beziehungsweise 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 nach 7 Tagen nicht besser oder schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Sinupret Saft ist ein pflanzliches Arzneimittel und wird zur Verflüssigung von zähem Schleim und zur Unterstützung spezifischer Maßnahmen bei akuten und chronischen Katarrhen der Atemwege, insbesondere der Nasennebenhöhlen angewendet.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

**Sinupret Saft darf nicht eingenommen werden ,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten mit Kelchen, Sauerampferkraut, Holunderblüten, Eisenkraut 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 einnehmen.

Bei Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Gastritis und bei Patienten mit einem empfindlichen Magen.

#### **Kinder**

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

#### **Einnahme von Sinupret Saft 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 sind keine Wechselwirkungen 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.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

## **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 enthält Alkohol.**

Der Gesamtalkoholgehalt ist 8 % (V/V) Ethanol (Alkohol). Die Einzeldosis (7 ml) enthält bis zu 0,44 g Alkohol entsprechend 11 ml Bier, 5 ml Wein pro Dosis.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Der Alkoholgehalt ist bei Alkoholkranken, Schwangeren bzw. Stillenden, Kindern sowie Patienten mit erhöhtem Risiko aufgrund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

## **Sinupret Saft enthält Maltitol.**

Bitte nehmen Sie Sinupret Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

7,0 ml Sinupret Saft enthalten 5,5 g Maltitol-Lösung entsprechend ca. 0,35 Broteinheiten (BE).

Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung. Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

## **3. Wie ist Sinupret Saft 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

Ein Messbecher liegt bei.

## **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

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

Vor Gebrauch schütteln.

#### Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder 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 Sinupret Saft eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann zu Magenbeschwerden, Erbrechen oder Durchfall führen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sinupret Saft 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 können Magen-Darm-Beschwerden (u.a. Magenschmerzen, Übelkeit) auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz) sowie zu schweren allergischen Reaktionen kommen, die sich durch Lippen-, Zungen- und Rachen- und/oder Kehlkopfschwellungen mit Atemwegsverengungen (Angioödem), Atemnot und/oder Gesichtsschwellungen äußern (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

#### **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 aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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:“ bzw. „verw. bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sinupret Saft enthält**

Die Wirkstoffe sind:

100 g (82,64 ml) enthalten

10 g Flüssigextrakt (Droge-Extraktverhältnis 1:11) aus einer Mischung aus 0,069 g Enzianwurzel (*Gentianae radix*), 0,207 g Eisenkraut (*Verbenae herba*), 0,207 g Sauerampferkraut (*Rumicis herba*), 0,207 g Holunderblüten (*Sambuci flos*), 0,207 g Schlüsselblumenblüten mit Kelchen (*Primulae flos cum calycibus*); Auszugsmittel: Ethanol 59% (V/V).

Gesamthethanolgehalt: 8%(V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltitol-Lösung, gereinigtes Wasser, Ethanol 96%, Kirscharoma.

### **Wie Sinupret Saft aussieht und Inhalt der Packung**

Sinupret Saft ist hellbraun, klar und dickflüssig (Sirup) mit dem Geruch nach Kirschen.

Sinupret Saft ist in Packungen mit 50 ml und 100 ml Flüssigkeit erhältlich.

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

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](mailto:info@bionorica.de)

Z.Nr.: 1-28853

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**