

Packmittel-Freigabe / packaging release					
Abteilung/ department	Datum/ date	Name/ name	Unterschrift/ signature	Korrektur/ correction	Druckreif/ approved
PB/CS/NLA/ BME/KT/BM/SR					
ZL/ regulatory affairs					
Global Marketing (GM)					
Land/ country partner					

Maße: 290 x 148 MM



NAVODILO ZA UPORABO



Sinupret® exera obložene tablete

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sinupret exera in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sinupret exera
3. Kako jemati zdravilo Sinupret exera
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sinupret exera
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SINUPRET EXERA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje akutnega nezapletenega vnetja obnosnih votlin pri odraslih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SINUPRET EXERA

Ne jemljite zdravila Sinupret exera

- ☒ Če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali
- ☒ če imate ali ste imeli peptično razjedo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če dobite krvavitev iz nosu, povišano telesno temperaturo, hude bolečine, gnojni izcedek iz nosu, motnje vida, asimetrično otrplost srednjega dela obraza ali oči, se posvetujte z zdravnikom, saj so takšni simptomi splošno znani kot resna opozorila za vse oblike rinosinuzitisa in zahtevajo pregled pri zdravniku specialistu in nujno medicinsko pomoč.

Če simptomi trajajo več kot 7-14 dni, če se stanje poslabša ali ponavlja periodično, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru znanega gastritisa in pri bolnikih z občutljivim želodcem je pri jemanju zdravila potrebna posebna previdnost. Zdravilo Sinupret exera jemljite po obrokih s kozarcem vode.

Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Sinupret exera

Sistematične študije interakcij niso bile izvedene. Iz tega razloga ni mogoče izključiti možnosti, da se učinek drugih zdravil lahko poveča ali zmanjša. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.



Nosečnost in dojenje

Iz varnostnih razlogov se uporabi zdravila Sinupret exera med nosečnostjo izogibajte. Ni znano, ali se zdravilne učinkovine v zdravilu Sinupret exera izločajo v materino mleko. Zdravilo Sinupret exera se med dojenjem ne sme uporabljati. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sinupret exera ima lahko manjši vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji pri bolnikih, pri katerih je možni neželeni učinek vrtoglavica (glejte poglavje 4).

Zdravilo Sinupret exera vsebuje glukozo in saharozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Opomba za diabetike: ena obložena tableta vsebuje v povprečju 0,3 g prebavljivih ogljikovih hidratov.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SINUPRET EXERA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki

Odrasli naj vzamejo 1 obloženo tableto 3-krat na dan (največ 3 obložene tablete na dan). Pri bolnikih z motnjami delovanja ledvic/in jeter ni zadostnih podatkov za priporočen odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let ni priporočljiva zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov.

Način uporabe

Zdravilo Sinupret exera zaužijte z nekaj tekočine (npr. s kozarcem vode) brez žvečenja 3-krat dnevno (zjutraj, popoldne in zvečer). Če imate občutljiv želodec, zdravilo Sinupret exera po možnosti jemljite po obrokih.

Trajanje zdravljenja

Če ni drugače predpisano, je trajanje zdravljenja 7-14 dni. Če v tem času ne pride do izboljšanja ali se simptomi po preteku tega časa nadaljujejo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sinupret exera, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sinupret exera, kot bi smeli, o tem obvestite svojega zdravnika, ki lahko odloči o potrebnih ukrepih. V tem primeru so lahko zgoraj naštetih neželeni učinki (npr. slabost, bolečine v želodcu, driska) bolj intenzivni.

Zdravilna učinkovina: suhi ekstrakt korenine rumenega svišča, cveta jegliča, zeli kodrastolistne kislice, cveta črnega bezga in zeli navadnega sporiša

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- ☒ Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- ☒ Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- ☒ Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- ☒ Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7-14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.



Če ste pozabili vzeti zdravilo Sinupret exera

Če ste pomotoma vzeli premalo zdravila Sinupret exera ali če ste pozabili vzeti zdravilo Sinupret exera, naslednjič ne vzemite dvojnega odmerka, ampak še naprej jemljite Sinupret exera tako, kot vam je predpisal zdravnik ali kot je opisano v tem navodilu za uporabo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sinupret exera

Prenehanje jemanja zdravila Sinupret exera je običajno neškodljivo. Če imate kakršna koli dodatna vprašanja glede uporabe zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): prebavne motnje, npr. slabost, napenjanje, driska, suha usta, bolečine v želodcu.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): lokalne preobčutljivostne reakcije (npr. izpuščaji, rdečina, draženje kože ali oči) in resne preobčutljivostne reakcije (otekanje ustnic, jezika in žrela in/ali grla z ožanjem dihalnih poti, težko dihanje, otekanje obraza), omotičnost.

Neznana pogostnost (iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti): hude alergijske reakcije (otekanje ustnic, jezika in grla in/ali žrela z zožitvijo dihalnih poti, oteženo dihanje, otekanje obraza).

V primeru prvih znakov preobčutljivostne reakcije prenehajte z jemanjem zdravila Sinupret exera.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SINUPRET EXERA

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Sinupret exera

✓ Zdravilna učinkovina: suhi ekstrakt (3-6:1) korenine rumenega svišča (*Gentiana lutea* L.), cveta jegliča (*Primula veris* L.), zeli kodrastolistne kisllice (*Rumex crispus* L.), cveta črnega bezga (*Sambucus nigra* L.), zeli navadnega sporiša (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3). Prvo ekstrakcijsko topilo: 59-odstotni (V/V) etanol. Ena obložena tableta vsebuje 160,00 mg suhega ekstrakta.

✓ Pomožne snovi so: saharoza, smukec, kalcijev karbonat (E 170), mikrokristalna celuloza, maltodekstrin, uprašena celuloza, hipromeloza, dekstrin; akacija, pripravljena z razprševalnim sušenjem, koloidni hidrofobni silicijev dioksid; brezvodni koloidni silicijev dioksid, titanov dioksid (E171); tekoča glukoza, magnezijev stearat [rastlinski]; stearinska kislina; klorofil v prahu 25% (vsebuje bakrov klorofilin E 141), indigotin-aluminijev lak (vsebuje indigotin E 132 in aluminijev hidroksid); karnauba vosek; riboflavin (E 101).

Izgled zdravila Sinupret exera in vsebina pakiranja

Škatla z 20 obloženimi tabletami, 2 pretisna omota po 10 obloženih tablet.
Škatla s 40 obloženimi tabletami, 4 pretisni omoti po 10 obloženih tablet.
Na trgu morda ni obeh navedenih pakiranj.

Tablete Sinupret exera so zelene, okrogle, izbočene obložene tablete z gladko površino.

Način in režim izdaje zdravila Sinupret exera

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Nemčija
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-pošta: info@bionorica.de



Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d. o. o.
Leskoškova cesta 12
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 524 02 16
Faks: +386 1 524 02 14
E-pošta: nasveti@farmedica.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

AVSTRIJA	Sinupret intens, überzogene Tablette
BOLGARIJA	Синупрет екстракт обвити таблетки
HRVAŠKA	Sinupret akut obložene tablete
ČEŠKA	Sinupret akut
NEMČIJA, LUKSEMBURG	Sinupret extract, überzogene Tablette
DANSKA	Sinux
ESTONIJA	Sinupret extract, kaetud tabletid
LATVIJA	Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes
LITVA	Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems
POLJSKA	Sinupret extract, tabletki drażowane
ROMUNIJA	Sinupret acute drajeuri
SLOVENIJA	Sinupret exera obložene tablete
ŠLOVAŠKA	Sinupret Akut, obalené tablety
ŠVEDSKA	Sinuxol

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 7. 2019.

