

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Πληροφορίες για τον χρήστη SINUPRET EXTRACT, επικαλυμμένα δισκία

Δραστικό συστατικό:

Ξηρό εκχύλισμα προερχόμενο από ρίζες γεντιανού, άνθη πριμούλας, βότανο λαπάθου, ανθός κουφοξυλιάς και βότανο βερβένας

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7-14 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το SINUPRET EXTRACT και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SINUPRET EXTRACT
3. Πώς να πάρετε το SINUPRET EXTRACT
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SINUPRET EXTRACT
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SINUPRET EXTRACT και ποια είναι η χρήση του

Φυτικό φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία οξείων μη επιπλεγμένων φλεγμονών των παραρρινίων κόλπων σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SINUPRET EXTRACT

Μην πάρετε το SINUPRET EXTRACT

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), ή
- εάν έχετε ή είχατε πεπτικό έλκος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερο από 7-14 ημέρες, επιδεινωθούν ή υποτροπιάζουν περιοδικά ή/και εάν εμφανίσετε πυρετό, ρινορραγία, σοβαρό πόνο, πυώδη ρινική καταρροή, μειωμένη όραση, ασυμμετρία μέσου προσώπου ή μούδιασμα των ματιών ή του προσώπου.

Σε περίπτωση γνωστής γαστρίτιδας και ασθενών με ευαίσθητο στομάχι απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Θα πρέπει κατά προτίμηση να παίρνετε το SINUPRET EXTRACT μετά από γεύματα και με ένα ποτήρι νερό.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν συνιστάται λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων.

Άλλα φάρμακα και SINUPRET EXTRACT

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Για λόγους ασφαλείας, η χορήγηση του SINUPRET EXTRACT κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να αποφεύγεται.

Δεν είναι γνωστό εάν οι δραστικές ουσίες του SINUPRET EXTRACT απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Το SINUPRET EXTRACT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το SINUPRET EXTRACT μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων σε ασθενείς που εμφανίζουν την πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια, ζάλη (βλ. παράγραφο 4).

Το SINUPRET EXTRACT περιέχει γλυκόζη και σουκρόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το SINUPRET EXTRACT.

Σημείωση για τους διαβητικούς:

Ένα επικαλυμμένο δισκίο περιέχει κατά μέσο όρο 0,3g εύπεπτων υδατανθράκων.

3. Πώς να πάρετε το SINUPRET EXTRACT

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Οι ενήλικες λαμβάνουν 1 επικαλυμμένο δισκίο 3 φορές ημερησίως (το πολύ 3 επικαλυμμένα δισκία ημερησίως).

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για ειδικές δοσολογικές συστάσεις σε ασθενείς με νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία.

Τρόπος χορήγησης

Το SINUPRET EXTRACT καταπίνεται με λίγο υγρό (π.χ. ένα ποτήρι νερό) χωρίς να μασιέται 3 φορές την ημέρα (πρωί, μεσημέρι και βράδυ). Εάν έχετε ευαίσθητο στομάχι, θα πρέπει κατά προτίμηση να παίρνετε το SINUPRET EXTRACT μετά τα γεύματα.

Διάρκεια θεραπείας

Εκτός εάν συνταγογραφηθεί διαφορετικά, η διάρκεια της θεραπείας είναι: 7-14 ημέρες. Εάν δεν επέλθει βελτίωση εντός αυτού του χρονικού διαστήματος ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SINUPRET EXTRACT από την κανονική

Εάν έχετε πάρει μεγαλύτερη ποσότητα SINUPRET EXTRACT από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας. Μπορεί να αποφασίσει σχετικά με τυχόν απαραίτητα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Πιθανώς, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω (π.χ. ναυτία, πόνος στο στομάχι, διάρροια) να είναι πιο έντονες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SINUPRET EXTRACT

Εάν πήρατε κατά λάθος πολύ λίγο SINUPRET EXTRACT ή εάν ξεχάσατε να πάρετε το SINUPRET EXTRACT, μην πάρετε διπλή δόση την επόμενη φορά, αλλά συνεχίστε να παίρνετε το SINUPRET EXTRACT όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας ή περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SINUPRET EXTRACT

Η διακοπή του SINUPRET EXTRACT είναι συνήθως αβλαβής.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Γαστρεντερικές διαταραχές όπως κοιλιακός πόνος, ναυτία, διάρροια, μετεωρισμός, έμετος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Τοπικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως εξάνθημα, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός του δέρματος ή των ματιών και σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή/και του λάρυγγα με στένωση των αεραγωγών, δύσπνοια, οίδημα του προσώπου
Ζαλάδα

Σε περίπτωση εμφάνισης πρώτων ενδείξεων μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας, το SINUPRET EXTRACT δεν πρέπει να λαμβάνεται ξανά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrinkarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SINUPRET EXTRACT

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στη συσκευασία κυψέλης (blister). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SINUPRET EXTRACT

- Η δραστική ουσία είναι εγγενές ξηρό εκχύλισμα (3-6:1) προερχόμενο από ρίζες γεντιανού (*Gentiana lutea* L.), άνθη πριμούλας (*Primula veris* L.), βότανο λαπάθου (*Rumex crispus* L.), ανθός κουφοξυλιάς (*Sambucus nigra* L.), βότανο βερβένας (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3) 1^{ος} παράγοντας εκχύλισης: αιθανόλη 51 % (m/m). Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 160,00 mg εγγενούς ξηρού εκχυλίσματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι σουκρόζη, τάλκη, ανθρακικό ασβέστιο (E 170), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαλτοδεξτρίνη, κυτταρίνη σε σκόνη, υπομελόζη, δεξτρίνη, ακακία αποξηραμένη με ψεκασμό, πυρίτιο (υδρόφοβο κολλοειδές), πυρίτιο, (υδρόφοβο άνυδρο), διοξείδιο του τιτανίου (E 171), γλυκόζη (υγρή), μαγνήσιο στεατικό [φυτικό], στεατικό οξύ, κόνις χλωροφύλλης 25% (περιέχει συμπλέγματα χλωροφύλλης με χαλκό E 141), λάκα αργιλίου ινδικοκαρμίνης (περιέχει ινδικοκαρμίνιο E 132 και υδροξείδιο του αργιλίου), κηρός καρναούβης, ριβοφλαβίνη (E 101).

Εμφάνιση του SINUPRET EXTRACT και περιεχόμενα της συσκευασίας

Συσκευασίες με 20 επικαλυμμένα δισκία, σε 2 συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχει η καθεμία 10 επικαλυμμένα δισκία

Συσκευασίες με 40 επικαλυμμένα δισκία, σε 4 συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχει η καθεμία 10 επικαλυμμένα δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το SINUPRET EXTRACT είναι πράσινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα δισκία με λεία επιφάνεια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt
Τηλ.: +49 (0)9181 231-90, Φαξ: +49 (0)9181 231-265
E-mail: info@bionorica.de

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:
ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19 009, Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ. +30 210 6039326-9

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

ΓΕΡΜΑΝΙΑ, ΕΛΛΑΔΑ, ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ	Sinupret extract, coated tablets
ΓΑΛΛΙΑ	Sinuphyl
ΟΥΓΓΑΡΙΑ	Sinupret akut 160 mg bevont tableta

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2025.