

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Sinupretoro Σιρόπι

Υγρό εκχύλισμα από ρίζα γεντιανού, άνθη πριμούλας με κάλυκα, βότανο λαπάθου, ανθό κουφοξυλιάς, 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 στο 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 1 εβδομάδα.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

#### 1. Τι είναι το Sinupretoro και ποια είναι η χρήση του

Φυτικό φαρμακευτικό προϊόν για τη θεραπεία των συμπτωμάτων των οξειών και χρόνιων φλεγμονών του ρινικού βλεννογόνου και των παραρρινίων κόλπων (π.χ. για τη ρευστοποίηση της παχύρρευστης βλέννης).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 1 εβδομάδα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sinupretoro

##### Μην πάρετε το Sinupretoro

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sinupretoro.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, υποτροπιάζουν περιοδικά ή επιμένουν για περισσότερο από 1 εβδομάδα.

Απευθυνθείτε στο γιατρό εάν εμφανίσετε ρινορραγία, πυρετό, δύσπνοια, σοβαρό πόνο, πυώδη ρινική καταρροή, μειωμένη όραση, ασυμμετρία μέσου προσώπου ή ματιών ή μούδιασμα του προσώπου, καθώς αυτά τα συμπτώματα ή ευρήματα θεωρούνται γενικά ως σοβαρές προειδοποιήσεις που απαιτούν εξέταση από ειδικό και επείγουσα θεραπεία.

Σε ασθενείς με γαστρίτιδα (φλεγμονή του στομαχικού βλεννογόνου) και ασθενείς με ευαίσθητο στομάχι απαιτείται προσοχή. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει κατά προτίμηση να παίρνουν το Sinupretoro μετά από γεύματα και με ένα ποτήρι νερό.

## **Παιδιά**

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δε συνιστάται λόγω έλλειψης δεδομένων.

## **Άλλα φάρμακα και Sinupretoro**

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

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Καμία αλληλεπίδραση δεν είναι γνωστή μέχρι τώρα.

## **Κύηση και θηλασμός**

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.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Sinupretoro κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ως προληπτικό μέτρο, η χορήγηση του Sinupretoro κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να αποφεύγεται.

Δεν είναι γνωστό εάν οι δραστικές ουσίες του Sinupretoro ή τα προϊόντα μεταβολισμού τους απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τα θηλάζοντα βρέφη. Επομένως, το Sinupretoro δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## **Το Sinupretoro περιέχει υγρή μαλιτιόλη (που περιλαμβάνει σορβιτόλη).**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 256 mg σορβιτόλης σε 7 ml, 128 mg σορβιτόλης σε 3,5 ml και 77 mg σορβιτόλης σε 2,1 ml, το οποίο ισοδυναμεί με 36,6 mg/ml.

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Sinupretoro**

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:

*Ενήλικες και έφηβοι από 12 ετών:*

3 φορές την ημέρα 7,0 ml

*Παιδιά από 6-11 ετών:*

3 φορές την ημέρα 3,5 ml

*Παιδιά από 2-5 ετών:*

3 φορές την ημέρα 2,1 ml

*Ασθενείς με νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία*

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα για συγκεκριμένες δοσολογικές συστάσεις σχετικά με τη νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία.

## **Τρόπος χορήγησης**

Από στόματος χρήση.

Περιέχεται ένα δοσομετρικό καπάκι.

Το Sinupretoro λαμβάνεται 3 φορές την ημέρα (πρωί, μεσημέρι, βράδυ) αδιάλυτο ή με λίγο νερό. Εάν είναι επιθυμητό, λίγο υγρό -κατά προτίμηση ένα ποτήρι νερό- μπορεί να καταποθεί στη συνέχεια. Το Sinupretoro μπορεί να ληφθεί με τα γεύματα, με ρόφημα ή επίσης ανεξάρτητα από τα γεύματα. Συνιστάται στους ασθενείς με ευαίσθητο στομάχι να λαμβάνουν το Sinupretoro μετά τα γεύματα.

Ανακινήστε πριν τη χρήση.

#### **Διάρκεια χρήσης**

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή αισθάνεστε χειρότερα μετά από 1 εβδομάδα.

#### **Χρήση σε παιδιά**

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο λόγω έλλειψης δεδομένων.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sinupretoro από την κανονική**

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε στομαχική δυσφορία, έμετο ή διάρροια.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τυχόν μέτρα που μπορεί να απαιτηθούν.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sinupretoro**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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.

Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Γαστρεντερικές διαταραχές (όπως στομαχικό άλγος, ναυτία)

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος (εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (οίδημα των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού και/ή οίδημα του λάρυγγα με απόφραξη των αεροφόρων οδών (αγγειοοίδημα), δύσπνοια και/ή οίδημα προσώπου).

#### **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 Sinupretoro**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για όσο είναι σφραγισμένο.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C μετά το πρώτο άνοιγμα.

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 και στο μπουκάλι μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Χρήση μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Sinupretoro**

- Οι δραστικές ουσίες είναι:  
1 ml [που αντιστοιχεί σε 1,2 g] σιροπιού περιέχει 0,05 ml υγρού εκχυλίσματος από 11 mg ενός μείγματος από ρίζα *Gentiana lutea* L. (ρίζα γεντιανού), βότανο *Verbena officinalis* L. (βότανο βερβένας), βότανο *Rumex* L. sp. (βότανο λαπάθου), ανθός *Sambucus nigra* L. (ανθός κουφοξυλιάς), άνθη *Primula veris* L. και/ή *Primula elatior* (L.) Hill με κάλυκα (άνθη πριμούλας με κάλυκα) (1:3:3:3:3), DER 1:5,6.  
Παράγοντας εκχύλισης: αιθανόλη 59% (V/V)
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Υγρή μαλτιτόλη (περιέχει σορβιτόλη), γλυκερόλη 85%, κεκαθαρμένο ύδωρ, υδροξυπροπυλ-β-κυκλοδεξτρίνη, γεύση κεράσι, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, σορβικό κάλιο.

### **Εμφάνιση του Sinupretoro και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Sinupretoro είναι ανοιχτό καφέ, διαυγές, παχύρρευστο διάλυμα με οσμή κερασσιού. Κατά τη φύλαξη μπορεί να εμφανιστεί ελαφρά θολότητα ή κροκίδωση που είναι επαναιωρήσιμη.

Το Sinupretoro διατίθεται σε καφέ γυάλινη φιάλη με δακτύλιο σφράγισης και βοήθημα έκχυσης από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας καθώς και βιδωτό καπάκι ασφαλείας από πολυπροπυλένιο και υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο σε συσκευασία των 100 ml.

Περιέχεται βαθμονομημένο δοσομετρικό καπάκι με ενδείξεις δόσεων για 2,1 ml, 3,5 ml και 7,0 ml.

### **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 AE 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 (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|            |                                           |
|------------|-------------------------------------------|
| Αυστρία:   | Sinupret Saft sine                        |
| Βουλγαρία: | Синупрет Сине сироп (Sinupret Sine syrup) |
| Κροατία:   | Sinupret s okusom trešnje sirup           |
| Τσεχία:    | Sinupret bez alkoholu                     |
| Εσθονία:   | Sinupret cherry                           |
| Ελλάδα:    | Sinupretoro                               |
| Ουγγαρία:  | Sinupret szirup                           |

|            |                                |
|------------|--------------------------------|
| Λετονία:   | Sinupret sīrups                |
| Λιθουανία: | Sinupret vyšnių skonio sirupas |
| Ρουμανία:  | Sinupret Sirop Junior 2+       |
| Σλοβακία:  | Sinupret sirup                 |
| Σλοβενία:  | Sinupret BNO sirup             |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2024.**