

NAVODILO ZA UPORABO

Sinupret BNO sirup

tekoči ekstrakt korenine rumenega svišča, cveta jegliča s čašico, zeli kislice, cveta črnega bezga in zeli navadnega sporiša

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

Pri jemanju 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 enem tednu, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je Sinupret BNO sirup in za kaj ga uporabljamo

Sinupret BNO sirup je zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje simptomov akutnih in kroničnih vnetij nosne sluznice in obnosnih votlin (npr. za redčenje goste sluzi).

To zdravilo je indicirano za odrasle, mladostnike in otroke od 2. leta starosti.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v enem tednu, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sinupret BNO sirup

Ne jemljite zdravila Sinupret BNO sirup

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sinupret BNO sirup se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če se med jemanjem tega zdravila simptomi poslabšajo, se občasno ponovijo ali trajajo dlje kot teden dni.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pojavi krvavitev iz nosu, povišana telesna temperatura, težko dihanje, huda bolečina, gnojen izcedek iz nosu, oslavljen vid, asimetričnost obraza ali oči ali otrplost obraza, saj ti simptomi ali ugotovitve lahko veljajo za resna opozorila in zahtevajo pregled pri specialistu in nujno zdravljenje.

Pri bolnikih z gastritisom in bolnikih z občutljivim želodcem je potrebna previdnost. Ti bolniki naj zdravilo Sinupret BNO sirup jemljejo po obroku in s kozarcem vode.

Otroci

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 let, zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljiva.

Druga zdravila in Sinupret BNO sirup

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli. Do danes ni znanih nobenih interakcij.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, mislite, da bi lahko bili noseči ali nameravate zanositi, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ni podatkov o uporabi zdravila Sinupret BNO sirup med nosečnostjo. Zaradi previdnosti se je treba med nosečnostjo izogibati uporabi zdravila Sinupret BNO sirup.

Ni znano, ali se učinkovine v zdravilu Sinupret BNO sirup ali njihovi razgradni produkti izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega dojenčka ni mogoče izključiti. Zdravilo Sinupret BNO sirup se zato med dojenjem ne sme uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni raziskav o učinkih zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Sinupret BNO sirup vsebuje propilenglikol.

To zdravilo vsebuje 434 mg propilenglikola v 7,0 ml, 217 mg propilenglikola v 3,5 ml in 130 mg propilenglikola v 2,1 ml, kar je enako 62 mg/ml.

Zdravilo Sinupret BNO sirup vsebuje maltitol.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g maltitola. Maltitol ima lahko blag odvajalni učinek.

3. Kako jemati zdravilo Sinupret BNO sirup

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

Priporočeno odmerjanje:

Odrasli in mladostniki od 12. leta:

3-krat dnevno 7,0 ml

Otroci od 6 do 11 let:

3-krat dnevno 3,5 ml

Otroci od 2 do 5 let:

3-krat dnevno 2,1 ml

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic/jeter

Ni dovolj podatkov, da bi lahko priporočili posebne odmerke za bolnike z okvarjenim delovanjem ledvic/jeter.

Način uporabe:

Za peroralno uporabo.

Priložena je merica.

Zdravilo Sinupret BNO sirup naj bolnik vzame 3-krat na dan (zjutraj, opoldne, zvečer) nerazredčeno ali razredčeno z nekaj vode. Po zaužitju zdravila se lahko po potrebi popije nekaj tekočine, najbolje kozarec vode. Zdravilo Sinupret BNO sirup se lahko jemlje ob obroku, s pijačo ali tudi neodvisno od obrokov. Bolnikom z občutljivim želodcem svetujemo, naj zdravilo Sinupret BNO sirup jemljejo po obroku.

Pred uporabo pretresite.

Med shranjevanjem lahko pride do rahle motnosti ali flokulacije.

Trajanje uporabe

Če se simptomi poslabšajo ali trajajo dlje kot teden dni, se morate posvetovati z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih

Otroci, mlajši od 2 let, tega zdravila ne smejo jemati zaradi pomanjkanja podatkov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sinupret BNO sirup, kot bi smeli

Prevelik odmerek lahko povzroči nelagodje v želodcu, bruhanje ali drisko.

Posvetujte se s svojim zdravnikom. Zdravnik se bo odločil o morebitnih potrebnih ukrepih.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sinupret BNO sirup

Ni vzemite dvojne odmerke, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

Občasni (pojavi se lahko pri 1 osebi izmed 100 oseb):

- Težave v prebavilih (kot so bolečine v želodcu, slabost)
- Preobčutljivostne reakcije kože (izpuščaji, pordelost, srbenje)

Ni znano (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Hude alergijske reakcije (otekanje ustnic, jezika in žrela in/ali otekanje grla z zožitvijo dihalnih poti (angioedem), zasoplost in/ali otekanje obraza).

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 BNO sirup

To zdravilo ne potrebuje nobenih posebnih pogojev shranjevanja, dokler je originalno zaprto.
Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenički po oznaki EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Uporabno po prvem odprtju: 6 mesecev.

Zdravil ne zavržite v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sinupret BNO sirup

Učinkovine:

1 ml (kar ustreza 1,2 g) sirupa vsebuje 0,05 ml tekočega ekstrakta (1:5,6) iz 11 mg mešanice naslednjih rastlinskih drog (v razmerju 1:3:3:3:3):

Gentiana lutea L., *radix* - korenina rumenega svišča
Primula veris L., *Primula elatior* L. Hill, *flos cum calycibus* - cvet jegliča s čašico
Rumex L. sp., *herba* - zel kislice
Sambucus nigra L., *flos* – cvet črnega bezga
Verbena officinalis L., *herba* - zel navadnega sporiša

Ekstrakcijsko topilo je 59-odstotni (V/V) etanol.

Pomožne snovi:

tekoči maltitol, prečiščena voda, propilenglikol (E 1520), aroma češnje.

Izgled zdravila Sinupret BNO sirup in vsebina pakiranja

Zdravilo Sinupret BNO sirup je svetlo rjav, bister, viskozen (sirup) z vonjem po češnji.

Zdravilo Sinupret BNO sirup je na voljo v steklenem vsebniku iz rjavega stekla s tesnilnim obročem in pripomočkom za vlivanje iz polietilena nizke gostote ter navojno varovalno zaporko iz polipropilena in polietilena visoke gostote v pakiranju po 100 ml.

Priložena je umerjena merica s prikazanimi odmerki 2,1 ml, 3,5 ml in 7,0 ml.

Način in režim izdaje zdravila Sinupret BNO sirup

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Nemčija
Tel 09181 / 231-90
Faks 09181 / 231-265

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

Farmedica d. o. o.
Leskoškova cesta 12
1000 Ljubljana
E-pošta: nasveti@farmedica.si

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Sinupret Saft sine
Bolgarija	Синупрет Сине сироп (Sinupret Sine syrup)
Hrvaška	Sinupret s okusom trešnje sirup
Češka	Sinupret bez alkoholu
Estonija	Sinupret cherry
Grčija	Sinupretoro
Madžarska	Sinupret szirup
Latvija	Sinupret sīrups
Litva	Sinupret vyšnių skonio sirupas
Romunija	Sinupret Sirop Junior 2+
Slovaška	Sinupret sirup
Slovenija	Sinupret BNO sirup

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 21. 11. 2022.