

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sinupret sirup**

kvapalný extrakt koreňa horca, kvetu prvosenky s kalichom,  
vňate štiavu, kvetu bazy, vňate železníka

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 1 týždni nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sinupret sirup a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret sirup
3. Ako užívať Sinupret sirup
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sinupret sirup
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Sinupret sirup a na čo sa používa**

Rastlinný liek na liečbu príznakov akútnych a chronických zápalov nosovej sliznice a prinosových dutín (napr. na skvapalnenie hustého hlienu).

Tento liek je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 2 rokov.

Ak sa po 1 týždni nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sinupret sirup**

**Neužívajte Sinupret sirup**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Sinupret sirup, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, pravidelne sa opakujú alebo pretrvávajú dlhšie ako 1 týždeň, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Ak sa vyskytne krvácanie z nosa, horúčka, dýchavičnosť, silná bolesť, hnisavý výtok z nosa, zhoršené videnie, asymetrické znečítľivenie strednej časti tváre, očí alebo celej tváre, poraďte sa s lekárom, pretože tieto príznaky alebo nálezy sa vo všeobecnosti považujú za závažné varovania, ktoré vyžadujú vyšetrenie u odborníka a urgentnú liečbu.

Je potrebná opatrnosť u pacientov s gastritídou (zápal sliznice žalúdka) alebo pacientov s citlivým žalúdkom. Títo pacienti majú užívať Sinupret sirup podľa možnosti po jedle a zapíť pohárom vody.

## **Deti**

Použitie u detí mladších ako 2 roky sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov.

## **Iné lieky a Sinupret sirup**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie vzájomného pôsobenia s inými liekmi.  
Žiadne vzájomné pôsobenie s inými liekmi nie je doposiaľ známe.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

Neexistujú žiadne údaje o užívaní Sinupretu sirup počas tehotenstva. Z bezpečnostných dôvodov sa treba vyhýbať užívaniu Sinupretu sirup počas tehotenstva.

Nie je známe, či sa účinné látky Sinupretu sirup alebo produkty ich premeny vylučujú do ľudského mlieka. Riziko pre dojčené deti sa nedá vylúčiť. Sinupret sirup sa preto nemá užívať počas dojčenia.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **Sinupret sirup obsahuje roztok maltitolu (obsahujúci sorbitol).**

Tento liek obsahuje 256 mg sorbitolu v 7 ml, 128 mg sorbitolu v 3,5 ml a 77 mg sorbitolu v 2,1 ml, čo zodpovedá 36,6 mg/ml.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

## **3. Ako užívať Sinupret sirup**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

*Dospelí a dospievajúci od 12 rokov:*

3-krát denne 7,0 ml

*Deti vo veku 6 – 11 rokov:*

3-krát denne 3,5 ml

*Deti vo veku 2 – 5 rokov:*

3-krát denne 2,1 ml

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek/pečene*

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje na stanovenie konkrétneho odporúčania na dávkovanie v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

## **Spôsob podávania**

Na perorálne použitie (cez ústa).  
Priložená je odmerka.

Sinupret sirup sa užíva 3-krát denne (ráno, na obed, večer) neriedený alebo s trochou vody. Ak je to žiadúce, následne sa môže prehltnúť trocha tekutiny, najlepšie pohár vody. Sinupret sirup sa môže užívať s jedlom, nápojom alebo tiež nezávisle od jedla. Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať Sinupret sirup po jedle.

Pred použitím pretrepte.

### **Dĺžka liečby**

Ak sa po 1 týždni nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **Použitie u detí**

Deti mladšie ako 2 roky nemajú užívať tento liek vzhľadom na nedostatok údajov.

### **Ak užijete viac Sinupretu sirup, ako máte**

Predávkovanie môže viesť k žalúdočnej nepohode, vracaniu alebo hnačke.  
Poradte sa s lekárom. Váš lekár rozhodne, či sú potrebné nejaké opatrenia.

### **Ak zabudnete užiť Sinupret sirup**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Trávacie ťažkosti (ako bolesť žalúdka, nevoľnosť)  
Kožné reakcie z precitlivenosti (vyrážka, začervenanie, svrbenie).

Neznáme (častot' výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

Závažné alergické reakcie (opuch pier, jazyka a hrdla a/alebo opuch hrtanu so zúžením dýchacích ciest (angioedém), dýchavičnosť a/alebo opuch tváre).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Sinupret sirup**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie pokiaľ je originálne uzavretý.  
Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Použitie po prvom otvorení: 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Sinupret sirup obsahuje

- Liečivá sú:  
1 ml (zodpovedá 1,2 g) sirupu obsahuje 0,05 ml kvapalného extraktu z 11 mg zmesi *Gentiana lutea* L., radix (koreň horca), *Verbena officinalis* L., herba (vňat' železníka), *Rumex* L. sp., herba (vňat' štiavu), *Sambucus nigra* L., flos (kvet bazy), *Primula veris* L. a/alebo *Primula elatior* L. Hill, flos cum calycibus (kvet prvosenky s kalichom) (1:3:3:3:3); DER 1:5,6.  
Extrakčné činidlo: etanol 59 % (V/V).
- Ďalšie zložky sú:  
maltitol, roztok (obsahujúci sorbitol); glycerol 85 %; čistená voda; hydroxypropylbetadex; čerešňová príchuť; monohydrát kyseliny citrónovej; sorban draselný.

### Ako vyzerá Sinupret sirup a obsah balenia

Sinupret sirup je svetlohnedý, číry, viskózný sirup s čerešňovou vôňou. Počas skladovania sa môže objaviť mierny zákal alebo vločkovanie, ktoré je resuspendovateľné.

Sinupret sirup je dostupný v hnedých sklenených fľašiach s tesniacim krúžkom a nalievacou pomôckou z polyetylénu s nízkou hustotou a so skrutkovacím uzáverom, odolným voči neoprávnenej manipulácii, vyrobeným z polypropylénu a polyetylénu s vysokou hustotou, vo veľkosti balenia 100 ml.

Priložená je kalibrovaná odmerka s vyznačenými dávkami 2,1 ml, 3,5 ml a 7,0 ml.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Bionorica SE  
Kerschensteinerstrasse 11 - 15  
92318 Neumarkt  
Nemecko  
tel.: 0049-9181/231-90  
fax: 0049-9181/231-265

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

|                 |   |
|-----------------|---|
| Rakúsko         | Sinupret Saft sine                        |
| Bulharsko       | Синупрет Сине сироп (Sinupret Sine syrup) |
| Chorvátsko      | Sinupret s okusom trešnje sirup           |
| Česká republika | Sinupret bez alkoholu                     |
| Estónsko        | Sinupret cherry                           |
| Grécko          | Sinupretoro                               |
| Maďarsko        | Sinupret szirup                           |
| Lotyšsko        | Sinupret sīrups                           |
| Litva           | Sinupret vyšnių skonio sirupas            |
| Rumunsko        | Sinupret Sirop Junior 2+                  |
| Slovensko       | Sinupret sirup                            |
| Slovinsko       | Sinupret BNO sirup                        |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.