

**Prospect: Informații pentru utilizator****SINUPRET drajeuri**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7-14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sinupret drajeuri și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinupret drajeuri
3. Cum să utilizați Sinupret drajeuri
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinupret drajeuri
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sinupret drajeuri și pentru ce se utilizează**

Sinupret drajeuri este un medicament din plante pentru tratamentul inflamațiilor acute și cronice ale sinusurilor paranazale. Este indicat la copii începând cu vârsta de 6 ani, adolescenți și adulți.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sinupret drajeuri****Nu utilizați Sinupret drajeuri**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rădăcina de gențiană, părți aeriene de verbină, părți aeriene de măcriș, flori de soc, flori de ciuboțica-cucului sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Vă rugăm să vă adresați medicului dacă simptomele durează mai mult de 7-14 zile sau revin periodic.

În cazul pacienților care au gastrită sau la pacienții cu stomac sensibil, acest medicament trebuie să se ia cu foarte mare precauție. Este de preferat să luați Sinupret drajeuri după mese și cu un pahar cu apă.

**Copii**

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 6 ani, Sinupret drajeuri nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

**Sinupret drajeuri împreună cu alte medicamente**

Până în prezent nu s-au raportat interacțiuni cu alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

**Sinupret drajeuri împreună cu alimente și băuturi**

Nu este cazul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sinupret drajeuri nu trebuie administrat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare decât după o evaluare strictă a raportului risc-beneficiu de către medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt necesare precauții speciale.

**Sinupret drajeuri conține glucoză, lactoză, sucroză și sorbitol.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Sinupret drajeuri**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu a fost prescris altfel de către medicul dumneavoastră, doza recomandată este de:

Vârsta	Doza la o administrare	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani	1 drajeu	3 drajeuri (1 drajeu de 3 ori pe zi)
Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste	2 drajeuri	6 drajeuri (2 drajeuri de 3 ori pe zi)

### **Utilizarea la copii**

Deoarece nu există date adecvate privind utilizarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 6 ani, Sinupret drajeuri nu trebuie administrat la această grupă de vârstă.

Drajeurile se înghit întregi, cu o cantitate de lichid.

Sinupret poate fi administrat în timpul mesei, cu o cantitate de lichid, sau independent de mese. Dacă aveți un stomac sensibil, este recomandat să luați Sinupret după mese.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea puternic sau prea slab.

### **Dacă luați mai mult Sinupret drajeuri decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Sinupret drajeuri decât trebuie, vă rugăm să informați medicul, care va decide asupra oricăror măsuri necesare. Este posibil ca reacțiile adverse menționate mai jos să fie mai pronunțate.

### **Dacă uitați să luați Sinupret drajeuri**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Sinupret drajeuri**

De regulă, întreruperea tratamentului cu Sinupret drajeuri se poate face în deplină siguranță.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	nu poate fi estimată din datele disponibile

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente:**

Tulburări gastro-intestinale (de exemplu dureri de stomac, greață).

#### **Reacții adverse rare:**

Reacții de hipersensibilitate (erupții pe piele, înroșirea pielii, mâncărime).

În plus, pot surveni reacții alergice ca angioedemul, dificultăți la respirație și umflarea feței.

În cazul apariției reacțiilor adverse, întrerupeți administrarea de Sinupret drajeuri și adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide privind gravitatea reacției adverse și măsurile necesare ulterioare.

În cazul apariției primelor semne de reacții de hipersensibilitate sau reacții alergice, întrerupeți administrarea de Sinupret drajeuri și adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sinupret drajeuri**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Sinupret drajeuri**

- Substanțele active sunt:

1 drajeu conține:

părți aeriene de verbină, pulbere 18 mg;

rădăcină de gențiană, pulbere 6 mg;

părți aeriene de măcriș, pulbere 18 mg;

floare de soc, pulbere 18 mg;

floare de ciuboțica-cucului cu caliciu, pulbere 18 mg.

- Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* amidon de cartof, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, gelatină, sorbitol, acid stearic; *Excipienți pentru drajefiere:* carbonat de calciu, glucoză lichidă (substanță uscată), lac de aluminiu indigo carmin (E 132), pulbere de clorofilă, oxid de magneziu, amidon de porumb, dextrină,

ceară montanglicol, copolimer metacrilat butilat bazic, riboflavin (E 101), ulei de ricin rafinat, sucroză, shellac, talc, dioxid de titan (E 171).

**Cum arată Sinupret drajeuri și conținutul ambalajului**

Sinupret drajeuri se prezintă sub formă de drajeuri de culoare verde, rotunde, biconvexe, cu o suprafață netedă.

Sinupret drajeuri este disponibil în cutii cu blistere conținând 50, 100 sau 200 de drajeuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere de piață și fabricantul**

Bionorica SE

Kerschensteinerstraße 11-15,

D-92318 Neumarkt, Germania

Tel.: +49 (0) 9181 231-90

Fax: +49 (0) 9181 231-265

e-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.