

## **UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA**

### **Sinupret akut obložene tablete**

*Djelatna tvar:*

*Suhu ekstrakt dobiven iz srčanikovog korijena, jaglačevog cvijeta, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i sporišove zeleni*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Za dodatne informacije ili savjet upitajte svog ljekarnika.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7-14 dana .

### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što su Sinupret akut obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sinupret akut obložene tablete
3. Kako uzimati Sinupret akut obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sinupret akut obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Sinupret akut obložene tablete i za što se koriste**

Biljni lijek za liječenje akutnih, nekomplikiranih upala paranazalnih sinusa sa simptomima kao što su curenje nosa, začepljenost nosa, glavobolja, bol ili pritisak na licu, u odraslih osoba.

#### **2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Sinupret akut obložene tablete**

##### **Nemojte uzimati Sinupret akut obložene tablete**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedenog u dijelu 6) ili
- ako imate ili ste imali čir na želucu.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Posavjetujte se s liječnikom ako imate krvarenje iz nosa, vrućicu, jake bolove, gnojni iscijedak iz nosa, oštećen vid, asimetriju lica ili očiju ili utrnulost lica jer se ovi simptomi ili nalazi općenito smatraju ozbiljnim upozorenjima za sve oblike upala paranazalnih sinusa i zahtijevaju pregled liječnika specijaliste i hitno liječenje.

Posavjetujte se s liječnikom ako simptomi traju dulje od 7-14 dana, pogoršavaju se ili se ponavljaju periodički.

Potreban je poseban oprez pri uzimanju lijeka u slučaju da imate upalu želučane sluznice i ako imate osjetljiv želudac. Sinupret akut obloženu tabletu po mogućnosti uzmite nakon jela s čašom vode.

### **Djeca i adolescenti**

Uporaba u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje zbog nedostatnih podataka.

### **Drugi lijekovi i Sinupret akut obložene tablete**

Nisu provedena ispitivanja o interakcijama. Iz tog razloga nije isključeno da bi se učinak drugih lijekova mogao povećati ili smanjiti.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Iz sigurnosnih razloga potrebno je izbjegavati uzimanje Sinupret akut obloženih tableta tijekom trudnoće.

Nije poznato izlučuju li se djelatne tvari Sinupret akut obloženih tableta u majčino mlijeko. Sinupret akut obložene tablete ne smiju se koristiti tijekom dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Sinupret akut obložene tablete mogu imati manji utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje strojevima kod pacijenata koji imaju mogući neželjeni učinak „omaglicu“ (vidjeti dio 4.).

### **Sinupret akut obložene tablete sadrže glukozu i saharozu.**

Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite mu se prije uzimanja Sinupret akut obloženih tableta.

Napomena za osobe oboljele od šećerne bolesti (dijabetesa):

Jedna obložena tableta sadrži u prosjeku 0,3 g probavljivih ugljikohidrata.

## **3. Kako uzimati Sinupret akut obložene tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

odrasli uzimaju 1 obloženu tabletu, 3 puta dnevno (najviše 3 obložene tablete dnevno).

Nema dostatnih podataka za posebne preporuke za doziranje kod pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega/jetre.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatnih podataka.

## **Način primjene**

Sinupret akut obložene tablete treba progutati s nešto tekućine (npr. s čašom vode), bez žvakanja, 3 puta dnevno (ujutro, u podne i navečer). Ako imate osjetljiv želudac, Sinupret akut obloženu tabletu uzeti po mogućnosti nakon jela.

## **Trajanje liječenja**

Ako nije drukčije propisano trajanje liječenja je 7-14 dana. Ako ne dođe do poboljšanja unutar tog vremena ili ako simptomi i dalje traju, molimo obratite se liječniku.

## **Ako uzmete više Sinupret akut obloženih tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Sinupret akut obloženih tableta nego što ste trebali, molimo vas da obavijestite svog liječnika. On/ona će odlučiti je li potrebno poduzeti neke mjere. Dolje navedene nuspojave mogu biti jače izražene (npr. mučnina, bol u trbuhi, proljev).

## **Ako ste zaboravili uzeti Sinupret akut obložene tablete**

Ako ste greškom uzeli premalu dozu Sinupret akut obloženih tableta ili ste zaboravili uzeti Sinupret akut obložene tablete, molimo da ne uzmete dvostruku dozu sljedeći put nego da nastavite uzimati lijek kao što Vam je propisao liječnik ili kao što je propisano u ovoj uputi.

## **Ako ste prestali uzimati Sinupret akut obložene tablete**

Prestanak uzimanja Sinupret akut obloženih tableta obično ne uzrokuje probleme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u svezi s primjenom ovog lijeka obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.**

## **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako ih ne dobiju svi.

Česte nuspojave (mogu se javiti u 1 od 10 osoba)  
probavne smetnje, npr. mučnina, vjetrovi, proljev, suha usta, bol u trbuhi.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 1 od 100 osoba)  
lokalne reakcije preosjetljivosti (npr. osip, crvenilo kože, svrbež kože ili očiju) i teške alergijske reakcije (oticanje usana, jezika i grla i/ili ždrijela sa sužavanjem dišnih puteva, nedostatak zraka, oticanje lica), omaglica.

U slučaju prvih znakova reakcije preosjetljivosti, Sinupret akut obložene tablete ne smiju se ponovno uzimati.

## **Prijava nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Sinupret akut obložene tablete**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru.  
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Sinupret akut obložene tablete sadrže**

- Djelatna tvar je nativni suhi ekstrakt (3:6:1) dobiven iz srčanikovog korijena (*Gentiana lutea L.*), jaglačevog cvijeta (*Primula veris L.*), štaveljove zeleni (*Rumex crispus L.*), bazgovog cvijeta (*Sambucus nigra L.*), sporišove zeleni (*Verbena officinalis L.*) (1:3:3:3:3);  
prvo ekstrakcijsko otapalo: etanol 51% (m/m). Svaka obložena tableta sadrži 160,00 mg nativnog suhog ekstrakta.
- Ostali sastojci su: saharoza; talk; kalcijev karbonat (E 170); mikrokristalična celuloza; maltodekstrin; celuloza u prahu; hipromeloza; dekstrin; bagrem sušen raspršivanjem; koloidni bezvodni silicijev dioksid; hidrofobni koloidni silicijev dioksid; titanijev dioksid (E 171); tekuća glukoza; magnezijev stearat [biljni]; stearatna kiselina; klorofil prah 25% (sadrži bakrov kompleks klorofila E 141); plavi lak (sadrži indigotin E 132 i aluminijev hidroksid); karnauba vosak; riboflavin (E 101).

### **Kako Sinupret akut obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Pakiranje sadrži 20 obloženih tableta, 2 blistera od kojih svaki sadrži 10 obloženih tableta

Pakiranje sadrži 40 obloženih tableta, 4 blistera od kojih svaki sadrži 10 obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Sinupret akut obložene tablete su zelene, okrugle, bikonveksne s glatkom površinom.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstr. 11-15  
92318 Neumarkt, Njemačka  
Tel: +49 (0)9181 231-90  
Fax: +49 (0)9181 231-265  
E-pošta: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

Aicore Consumer d.o.o.  
Jarunska ulica 35  
10000 Zagreb  
Tel.: +385 98 9313 330

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Sinupret intens, überzogene Tablette
Bugarska	Синупрет екстракт обвити таблетки
Hrvatska	Sinupret akut obložene tablete
Češka republika	Sinupret akut

Njemačka, Luksemburg	Sinupret extract, überzogene Tablette
Danska	Sinux
Estonija	Sinupret extract, kaetud tableted
Latvija	Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tablets
Litva	Sinupret intens dengtos tabletēs, suaugusiesiemis
Poljska	Sinupret extract, tabletki drażowane
Rumunjska	Sinupret acute drajeuri
Slovenija	Sinupret exera obložene tablete
Slovačka	Sinupret Akut, obalené tablety
Švedska	Sinuxol

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2021.**