

## PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR ANWENDER Sinupret intens, überzogene Tablette

*Wirkstoff:*

*Trochenextrakt aus Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten, Ampferkraut, Holunderblüte und Eisenkraut*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7-14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Sinupret intens und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinupret intens beachten?
3. Wie ist Sinupret intens einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sinupret intens aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Sinupret intens und wofür wird es angewendet?**

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von akuten, unkomplizierten Entzündungen der Nasennebenhöhlen mit Symptomen wie Schnupfen, verstopfte Nase, Kopf- und Gesichtsschmerz bzw.-druck bei Erwachsenen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinupret intens beachten?**

#### **Sinupret intens darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder
- wenn Sie ein Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder hatten.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt beim Auftreten von Nasenbluten, Fieber, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht, da diese Symptome oder Befunde für alle Formen einer Rhinosinusitis ganz grundsätzlich als ernste Warnhinweise gelten, die eine fachärztliche Untersuchung und dringliche Behandlung erforderlich machen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Beschwerden länger als 7-14 Tage andauern, sich verschlimmern oder periodisch wiederkehren.

Bei bekannten Magenentzündungen und Patienten mit einem empfindlichen Magen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich. Sie sollten Sinupret intens am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser einnehmen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da bislang für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von Sinupret intens zusammen mit anderen Arzneimitteln Es wurden keine systematischen Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Eine Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung anderer Arzneimittel kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Aus Sicherheitsgründen soll eine Anwendung von Sinupret intens während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe von Sinupret intens in die Muttermilch übergehen. Sinupret intens soll daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sinupret intens kann bei Patienten, bei denen die mögliche Nebenwirkung „Schwindel“ auftritt (siehe Abschnitt 4), geringfügige Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen von Kraftfahrzeugen oder zum Bedienen von Maschinen haben.

#### **Sinupret intens enthält Glucose und Saccharose.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Diabetiker-Hinweis:

Eine überzogene Tablette enthält durchschnittlich 0,3 g anrechenbare Kohlenhydrate.

### **3. Wie ist Sinupret intens einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 überzogene Tablette (maximal 3 überzogene Tabletten täglich).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Nieren-/ Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da bislang für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### **Art der Anwendung**

Sinupret intens wird 3-mal täglich (morgens, mittags und abends) unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) eingenommen. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, sollten Sie Sinupret intens am besten nach den Mahlzeiten einnehmen.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung beträgt, soweit nicht anders verordnet: 7-14 Tage. Falls bis dahin keine Besserung eintritt oder die Symptome weiterbestehen, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Sinupret intens eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Sinupret intens eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche

Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen (z. B. Übelkeit, Magenschmerzen, Durchfall) verstärkt auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sinupret intens vergessen haben**

Wenn Sie versehentlich zu wenig Sinupret intens eingenommen haben oder die Einnahme von Sinupret intens vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme von Sinupret intens fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sinupret intens abbrechen**

Das Absetzen von Sinupret intens ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)  
Magen-Darm-Beschwerden, z. B. Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Magenschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)  
Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz an Haut oder Augen) und schwere allergische Reaktionen (Lippen-, Zungen- und Rachen- und/oder Kehlkopfschwellung mit Atemwegsverengung, Atemnot, Gesichtsschwellung).  
Schwindel

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sinupret intens nicht nochmals eingenommen werden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Webseite: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Sinupret intens aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Sinupret intens enthält**

- Der Wirkstoff ist ein nativer Trockenextrakt (3-6:1) aus Enzianwurzel (*Gentiana lutea* L.), Schlüsselblumenblüten (*Primula veris* L.), Ampferkraut (*Rumex crispus* L.), Holunderblüte (*Sambucus nigra* L.), Eisenkraut (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3);  
1. Auszugsmittel: Ethanol 51 % (m/m).  
Jede überzogene Tablette enthält 160,00 mg nativen Trockenextrakt.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Talkum, Calciumcarbonat (E 170), mikrokristalline Cellulose, Maltodextrin, Cellulosepulver, Hypromellose, Dextrin, sprühgetrocknetes Arabisches Gummi, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Glucose-Sirup, Magnesiumstearat [pflanzlich], Stearinsäure, Chlorophyll-Pulver 25 % (enthält Kupferchlorophyll E 141), Indigocarmin-Aluminiumlack (enthält Indigocarmin E 132 und Aluminiumhydroxid), Carnaubawachs, Riboflavin (E 101).

### **Wie Sinupret intens aussieht und Inhalt der Packung**

Packungen mit 20 überzogenen Tabletten, 2 Blisterpackungen mit je 10 überzogenen Tabletten

Packungen mit 40 überzogenen Tabletten, 4 Blisterpackungen mit je 10 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Sinupret intens sind grüne, runde, bikonvexe überzogene Tabletten mit glatter Oberfläche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **BIONORICA SE**

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

#### **Deutschland**

Tel.: +49 9181 231-90

Fax: +49 9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Bulgarien	Синупрет екстракт обвити таблетки
Dänemark	Sinux
Deutschland, Luxemburg	Sinupret extract, überzogene Tablette
Estland	Sinupret extract, kaetud tabletid
Kroatien	Sinupret akut obložene tablete
Lettland	Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems
Österreich	Sinupret intens, überzogene Tablette
Polen	Sinupret extract, tabletki drażowane
Rumänien	Sinupret acute drajeuri
Schweden	Sinuxol
Slowenien	Sinupret exera obložene tablete
Slowakei	Sinupret Akut, obalené tablety
Tschechien	Sinupret akut

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**