

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Sinuc akut Brausetabletten

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

**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 einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. WAS IST SINUC AKUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Sinuc akut ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Sinuc akut wird angewendet bei Erkältungskrankheiten der Atemwege, zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen

Sinuc akut wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SINUC AKUT BEACHTEN?**

##### **Sinuc akut darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Efeu, Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse, z. B. Strahlenaralie (Schefflera), oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sinuc akut einnehmen.

Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf sowie bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Sinuc akut sollte ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit hustenstillenden Arzneimitteln wie z. B. Codein oder Dextromethorphan angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sinuc akut ist für Patienten mit Magenschleimhautentzündungen (Gastritis) oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

#### Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Wirksamkeit der altersentsprechenden Dosierung sowie zur Verträglichkeit vor. Dieses Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter 4 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Sinuc akut zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **Einnahme von Sinuc akut zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Sinuc akut sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Sinuc akut enthält Natriumverbindungen und Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)**

1 Brausetablette enthält verschiedene Natriumverbindungen, entsprechend 8,02 mmol (185 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

### 3. **WIE IST SINUC AKUT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Kinder von 4 bis 12 Jahren:

1-mal täglich eine Brausetablette (entsprechend 189 mg Efeublätter pro Tag)

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 378 mg Efeublätter pro Tag)

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen nach Auflösen

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme in einem Glas Wasser (heiß oder kalt) auf.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Sinuc akut ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein.

Beachten Sie bitte auch die Hinweise im Abschnitt 2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sinuc akut zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sinuc akut eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme von 1 Brausetablette mehr als empfohlen, hat normalerweise keinerlei Folgen. Eine Einnahme von deutlich darüber hinaus gehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sinuc akut vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Trockenextrakt aus Efeublättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Gelegentlich können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z. B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötungen, Juckreiz, oder schwerwiegende systemische allergische Zustände, z. B. mit Schwellungen, Atemnot, auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sinuc akut nicht nochmals eingenommen werden. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

##### **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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST SINUC AKUT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Wochen

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Sinuc akut enthält**

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt

1 Brausetablette enthält 31,5 mg Trockenextrakt aus Efeublättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4-8:1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.),  
mittelkettige Triglyceride, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat,  
Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Simeticon,  
Frucht-Aroma

### Hinweis für Diabetiker:

1 Brausetablette enthält weniger als 0,02 BE.

### **Wie Sinuc akut aussieht und Inhalt der Packung**

Sinuc akut ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0,  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.**

Ihre Ärztin, Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Hinweis

Das Auszugsmittel „Ethanol 30 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Efeublätter-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt weitestgehend entfernt.