

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Sinuc Saft

### 9 mg/ml Flüssigkeit zum Einnehmen

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

#### 1. Was ist Sinuc Saft und wofür wird es angewendet?

Sinuc Saft ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Sinuc Saft wird angewendet

- bei Erkältungskrankheiten der Atemwege
- zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinuc Saft beachten?

**Sinuc Saft darf nicht eingenommen werden,**

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sinuc Saft 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 Saft sollte ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit hustenstillenden Arzneimitteln, wie z. B. Codein oder Dextromethorphan angewendet werden.

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

### **Kinder**

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

### **Einnahme von Sinuc Saft 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 Saft zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **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 Saft sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Sinuc Saft enthält Fructose, Benzoesäure/Benzoat, Natrium, Propylenglykol und Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 283,3 mg Fructose pro ml. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 1,1 mg Natriumbenzoat pro ml.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 90,6 ml Propylenglycol pro ml.

Dieses Arzneimittel enthält 0,025 mg Benzylalkohol pro ml. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gaspingsyndrom“ bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

### 3. **Wie ist Sinuc Saft 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**

##### Kinder von 1 - 3 Jahren:

3-mal täglich 1 ml dieses Arzneimittels (entsprechend 175 mg Efeublätter pro Tag)

##### Kinder von 4 - 12 Jahren:

3-mal täglich 1,5 ml dieses Arzneimittels (entsprechend 260 mg Efeublätter pro Tag)

##### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3-mal täglich 2 ml dieses Arzneimittels (entsprechend 350 mg Efeublätter pro Tag)

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

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

#### **Die Flasche vor jedem Gebrauch schütteln!**

Nehmen Sie die Flüssigkeit bitte unverdünnt oder in etwas Wasser ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

##### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Sinuc Saft 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 Saft zu stark oder zu schwach ist.

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

Die Einnahme von 1-2 ml Saft mehr als empfohlen, hat normalerweise keinerlei Folgen. Eine Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1.800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

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.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten:</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 Saft nicht noch-mals eingenommen werden. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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 Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

#### **Haltbarkeit nach Anbruch**

12 Monate

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

#### **Was Sinuc Saft enthält**

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt

100 ml Flüssigkeit enthalten 0,9 g Trockenextrakt aus Efeublättern (6-7:1),  
Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Fructose (Ph.Eur.), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Maltodextrin, Natriumbenzoat, Povidon K 30, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Kirsch-Aroma (enthält Benzylalkohol)

#### Hinweis für Diabetiker:

1 ml Flüssigkeit enthält 0,03 BE.

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

Die Flüssigkeit ist gelb-braun und getrübt.

Sinuc Saft ist in Packungen mit 100 ml und 2x100 ml Flüssigkeit 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](mailto:service@hexal.com)

#### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**

---

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

#### Hinweis

*Das Auszugsmittel "Ethanol 40 %" wird ausschließlich zur Herstellung des Efeublätter-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt weitestgehend entfernt.*

## Entnahme des Saftes

1. Öffnen Sie die Flasche, nachdem Sie sie geschüttelt haben und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
2. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen im aufgezogenen Saft, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen.
3. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus. Nach Entnahme des Saftes ist die Flasche wieder mit dem Schraubverschluss zu verschließen.
4. Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte man aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit man sich nicht verschluckt. Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

