

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Sinupret® Dragees

Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüte mit Kelch, Gartensauerampferkraut, Holunderblüte, 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 beziehungsweise 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 Tagen nicht besser oder schlechter fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. Was sind Sinupret Dragees und wofür werden sie angewendet?

Sinupret Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Verflüssigung von zähem Schleim und zur Unterstützung spezifischer Maßnahmen bei akuten und chronischen Katarrhen der Atemwege, insbesondere der Nasennebenhöhlen.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

**Sinupret Dragees DÜRFEN NICHT eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegenüber Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüten, Gartensauerampferkraut, Holunderblüten, Eisenkraut 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 Sinupret Dragees einnehmen.

### Kinder:

Sinupret Dragees sind für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht geeignet.

### Einnahme von Sinupret Dragees zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

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**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen 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**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **Sinupret Dragees enthalten Saccharose, Lactose-Monohydrat, Glucose als Sirup und Sorbitol**

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

#### **Diabetiker-Hinweis:**

1 Sinupret Dragee enthält ca. 0,01 anrechenbare Proteineinheiten (BE).

#### **3. Wie sind Sinupret Dragees 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 Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

<b>Alter</b>	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
<b>Kinder von 6-11 Jahre</b>	<b>1 Dragee</b>	<b>3 Dragees (3-mal 1 Dragee)</b>
<b>Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene</b>	<b>2 Dragees</b>	<b>6 Dragees (3-mal 2 Dragees)</b>

Anwendung bei Kindern

Sinupret Dragees sind für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht geeignet. Für Kinder von 2 bis 5 Jahren stehen Sinupret Tropfen zur Verfügung.

Zum Einnehmen.

Die Dragees sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 7 Tage andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

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

Eine Überdosierung kann zu Magenbeschwerden, Erbrechen oder Durchfall führen.

Behandlung von Überdosierungen: Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Das Absetzen von Sinupret Dragees ist in der Regel unbedenklich.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b> (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Gelegentlich** können Magen-Darm-Beschwerden (u.a. Magenschmerzen, Übelkeit) auftreten.

**Selten** kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz) sowie zu schweren allergischen Reaktionen (Atemnot, Angioödem (plötzliche Anschwellung von Haut, Schleimhaut und der angrenzenden Gewebe), Gesichtsschwellung) kommen.

**Beim Auftreten der genannten Reaktionen soll die Einnahme abgebrochen und ein Arzt aufgesucht 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
Österreich  
FAX: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at>

#### 5. Wie sind Sinupret Dragees aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Durchdrückpackung) nach verwendbar bis: bzw. verw. Bis 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 Dragees enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüte mit Kelch, Gartensauerampferkraut, Holunderblüte, Eisenkraut.

##### 1 Dragee enthält:

Enzianwurzel (Gentianae radix)

6 mg

Schlüsselblumenblüte mit Kelch (Primulae flos cum calycibus)	18 mg
Gartensauerampferkraut (Rumicis herba)	18 mg
Holunderblüte (Sambuci flos)	18 mg
Eisenkraut (Verbenae herba)	18 mg

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Kern:

Kartoffelstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Sorbitol, Stearinsäure, gereinigtes Wasser

Hülle:

Calciumcarbonat, Glucosesirup, Magnesiumoxid, Maisstärke, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Montanglycolwachs, Dextrin; Rizinusöl, Saccharose, Schellack, Talkum  
Farbstoffe in Hülle: Riboflavin (E101), Indigotin I (E 132), Chlorophyll- und Chlorophyllin-Kupfer-Komplex (E141), Titandioxid (E 171)

**Wie Sinupret Dragees aussehen und Inhalt der Packung**

Sinupret Dragees sind grüne, überzogene Tabletten mit runder, bikonvexer Form und glatter Oberfläche.

Sinupret Dragees sind in Packungen mit 50, 100, 200, 500 (10 x 50, Bündelpackung) Dragees erhältlich.

**Z.Nr.:** 1-23-273

**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](mailto:info@bionorica.de)

**Z.Nr.:** 1-23-273

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**