

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sinupret forte 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 für Sie.**

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

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

Sinupret forte Dragees sind ein pflanzliches Arzneimittel und werden zur Behandlung von Beschwerden bei akuten und chronischen Entzündungen der Nasenschleimhaut und der Nasennebenhöhlen (z.B. zur Verflüssigung von zähem Schleim) angewendet.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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 forte Dragees beachten?**

**Sinupret forte Dragees dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe 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 forte Dragees einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sich Ihre Beschwerden während der Einnahme des Arzneimittels verschlimmern, periodisch wiederkehren oder länger als 7 Tage andauern.

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 Beschwerden oder Befunde ganz grundsätzlich als ernste Warnhinweise gelten, die eine fachärztliche Untersuchung und dringliche Behandlung erforderlich machen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Gastritis (Magenschleimhautentzündung) und bei Patienten mit einem empfindlichen Magen. Sie sollten Sinupret forte Dragees am besten nach den Mahlzeiten und mit einem Glas Wasser einnehmen.

Allergische Reaktionen können nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4). Bei Auftreten ist die Behandlung mit Sinupret forte Dragees abubrechen.

### **Kinder**

Sinupret forte Dragees sind für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet. Für Kinder von 2 bis 11 Jahren stehen andere Sinupret-Formulierungen zur Verfügung.

### **Einnahme von Sinupret forte Dragees 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.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

### **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.

Für Sinupret forte Dragees liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung während der Schwangerschaft vor. Aus Vorsichtsgründen soll daher eine Anwendung von Sinupret forte Dragees während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder Abbauprodukte von Sinupret forte Dragees in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für den gestillten Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Sinupret forte Dragees sollen daher während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,44 mg Sorbitol pro Dragee.

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:  
3-mal täglich 1 Dragee (Tagesgesamtdosis: 3 Dragees)

Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion:

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dragees sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) eingenommen werden. Sinupret forte Dragees können zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Magenempfindliche Personen sollten Sinupret forte Dragees nach einer Mahlzeit einnehmen.

Dauer der Anwendung

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

### **Anwendung bei Kindern**

Sinupret forte Dragees sind für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.

Für Kinder von 2 bis 11 Jahren stehen andere Sinupret-Formulierungen zur Verfügung.

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

Eine Überdosierung kann zu Magenbeschwerden, Erbrechen oder Durchfall führen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden (u.a. Magenschmerzen, Übelkeit).
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz)

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwere allergische Reaktionen (Lippen-, Zungen- und Rachen- und/oder Kehlkopfschwellung mit Atemwegsverengung (Angioödem), Atemnot und/oder Gesichtsschwellung).

**<Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern <und Jugendlichen>>**

### **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.

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

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

## 5. Wie sind Sinupret forte Dragees aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

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 forte Dragees enthalten

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

1 Dragee enthält:

Enzianwurzel (Gentianae radix) 12 mg  
Schlüsselblumenblüte mit Kelch (Primulae flos cum calycibus) 36 mg  
Gartensauerampferkraut (Rumicis herba) 36 mg  
Holunderblüte (Sambuci flos) 36 mg  
Eisenkraut (Verbenae herba)

- 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 forte Dragees aussehen und Inhalt der Packung

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

Durchdrückpackungen aus Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Folie in Packungsgrößen zu 20, 50, 100, 200, 500 (10 x 50, Bündelpackung) Dragees.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **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.: 1-23274

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**