

Packmittel-Freigabe / packaging release					
Abteilung/ department	Datum/ date	Name/ name	Unterschrift/ signature	Korrektur/ correction	Druckreif/ approved
PB/CS/NLA/ BME/KT/BM/SR					
ZL/ regulatory affairs					
Global Marketing (GM)					
Land/ country partner					

Maße: 290 x 148 mm

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



# Sinupret® Saft

Sirup zum Einnehmen

### Wirkstoffe:

Auszug aus einer Mischung von Enzianwurzel, Eisenkraut, Gartensauerampfer, Holunderblüten, Schlüsselblumenblüten mit Kelch.

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. Was ist Sinupret Saft und wofür wird er angewendet?

Sinupret Saft ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

Sinupret Saft wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei akuten Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

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

##### Sinupret Saft darf nicht eingenommen werden,

☞ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Beschwerden länger als 7-14 Tage andauern, sich verschlimmern oder periodisch wiederkehren und/oder beim Auftreten von Fieber, Nasenbluten, starken Schmerzen, eitrigem Nasensekret, Sehstörungen, Asymmetrie des Mittelgesichts oder der Augen oder Taubheitsgefühl im Gesicht

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

##### Kinder

Das Arzneimittel sollte bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Es liegen zur Anwendung von Sinupret Saft bei Kindern unter 2 Jahren bislang keine ausreichenden Untersuchungen vor.

##### Einnahme von Sinupret 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 sind bisher nicht bekannt.



### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Wie alle Arzneimittel soll Sinupret Saft in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Aufgrund des Alkoholgehaltes sollte Sinupret Saft in der Schwangerschaft und Stillzeit jedoch nur eingenommen werden, wenn die Einnahme von Sinupret, überzogene Tabletten, nicht möglich ist. 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 sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Sinupret Saft enthält 8% (V/V) Alkohol und Maltitol-Lösung.

Bitte nehmen Sie Sinupret Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

7,0 ml enthalten 5,5 g Maltitol-Lösung entsprechend ca. 0,35 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol-Lösung. Maltitol-Lösung kann eine leicht abführende Wirkung haben.

#### 3. Wie ist Sinupret Saft einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder unter 2 Jahren	Die Anwendung ist nicht vorgesehen.	
Kinder von 2 - 5 Jahren	2,1 ml = 2,5 g	6,3 ml = 7,5 g (3-mal 2,1 ml)
Kinder von 6 - 11 Jahren	3,5 ml = 4,2 g	10,5 ml = 12,6 g (3-mal 3,5 ml)
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	7,0 ml = 8,4 g	21,0 ml = 25,2 g (3-mal 7,0 ml)

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

#### Art der Anwendung:

Dosieren Sie mit dem beiliegenden Messbecher und nehmen Sie Sinupret Saft 3-mal täglich (morgens, mittags und abends) unverdünnt oder in etwas Wasser ein. Bei Bedarf können Sie mit Flüssigkeit (kein Alkohol), vorzugsweise einem Glas Trinkwasser, nachspülen. Sinupret Saft kann zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, sollten Sie Sinupret Saft am besten nach den Mahlzeiten einnehmen. Vor Gebrauch schütteln!

#### Dauer der Anwendung:

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sinupret Saft eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

#### Wenn Sie die Einnahme von Sinupret Saft vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Sinupret Saft abbrechen

Das Absetzen von Sinupret Saft ist in der Regel unbedenklich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

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

**Gelegentlich** kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz) kommen. Es können auch schwere allergische Reaktionen (Lippen-, Zungen- und Rachen- und/ oder Kehlkopfschwellung mit Atemwegsverengung (Angioödem), Atemnot, Gesichtsschwellung) vorkommen. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

#### 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, Webseite: [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 Sinupret Saft aufzubewahren?

Nicht über 30 °C aufbewahren. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:**  
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.



#### 6. Weitere Informationen

##### Was Sinupret Saft enthält:

Die Wirkstoffe sind: 100 ml (120,8 g) Sinupret Saft enthalten 41,7 g eines Auszugs (1:38,5) aus 1,1 g einer Mischung von Enzianwurzel, Eisenkraut, Gartensauerampferkraut, Holunderblüten, Schlüsselblumenblüten mit Kelch (1:3:3:3:3); 1. Auszugsmittel: Ethanol 59% (V/V), 2. - 4. Auszugsmittel: gereinigtes Wasser  
Enthält 8% (V/V) Alkohol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltitol-Lösung, Kirscharoma.

##### Wie Sinupret Saft aussieht und Inhalt der Packung:

Sinupret Saft ist in Packungen mit 100 ml (N1) Sirup erhältlich. Sinupret Saft ist ein hellbrauner, klarer, dickflüssiger Sirup. Wie bei allen pflanzlichen Arzneimitteln können bei Sinupret Saft bei längerer Lagerung leichte Trübungen oder Ausfällungen entstehen. Die Qualität ist dadurch nicht beeinträchtigt.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181 231-90  
Telefax: 09181 231-265  
Internet: [www.bionorica.de](http://www.bionorica.de)  
E-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

##### Mitvertreiber:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH  
Kerschensteinerstraße 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181 231-0  
Telefax: 09181 218-50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

