

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sinupret Saft**

Flüssigextrakt aus 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 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 es angewendet?**

Sinupret Saft ist ein pflanzliches Arzneimittel und wird 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, Jugendlichen und Kindern ab 2 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 Saft beachten?**

##### **Sinupret Saft darf 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 Saft 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 Saft 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 Saft abzubrechen.

### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

### **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.

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

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

### **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 Saft enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 448 mg Alkohol (Ethanol) pro 7,0 ml, 224 mg Alkohol pro 3,5 ml und 134 mg Alkohol pro 2,1 ml. Die Menge in 7,0 ml dieses Arzneimittels entspricht 12 ml Bier oder 5 ml Wein. Die Menge in 3,5 ml dieses Arzneimittels entspricht 6 ml Bier und 3 ml Wein. Die Menge in 2,1 ml dieses Arzneimittels entspricht 4 ml Bier und 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **Sinupret Saft enthält Maltitol**

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

7,0 ml Sinupret Saft enthalten 5,5 g Maltitol-Lösung.

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 Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

3-mal täglich 7,0 ml

*Kinder von 6 - 11 Jahren:*

3-mal täglich 3,5 ml

*Kinder von 2 – 5 Jahren:*

3-mal täglich 2,1 ml

*Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion:*

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

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Ein Messbecher liegt bei.

Sinupret Saft wird 3-mal täglich (morgens, mittags und abends) unverdünnt oder in etwas Wasser eingenommen. Bei Bedarf kann mit Flüssigkeit (kein Alkohol), vorzugsweise einem Glas Wasser, nachgespült werden.

Sinupret Saft kann zum Essen, mit Getränken oder auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Magenempfindliche Personen sollten Sinupret Saft nach einer Mahlzeit einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln.

#### Dauer der Anwendung

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

#### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Sinupret Saft 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 Saft vergessen haben**

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

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.

**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 Kehlkopfschwellungen mit Atemwegsverengungen (Angioödem), Atemnot und/oder Gesichtsschwellung).

#### 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 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 ist Sinupret Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis (Etikett) angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25°C lagern.

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

##### Was Sinupret Saft enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  - 100 g (82,8 ml) enthalten
  - 10 g Flüssigextrakt (Droge-Extraktverhältnis 1:11) aus einer Mischung aus 0,069 g Enzianwurzel (*Gentianae radix*), 0,207 g Eisenkraut (*Verbenae herba*), 0,207 g Gartensauerampferkraut (*Rumicis herba*), 0,207 g Holunderblüten (*Sambuci flos*), 0,207 g Schlüsselblumenblüten mit Kelchen

(Primulae flos cum calycibus); Auszugsmittel: Ethanol 59% (V/V).  
Gesamtethanolgehalt: 8% (V/V)

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Maltitol-Lösung, gereinigtes Wasser, Ethanol 96%, Kirscharoma.

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

Sinupret Saft ist hellbraun, klar und dickflüssig (Sirup) mit dem Geruch nach Kirschen.

Sinupret Saft ist in Packungen mit 50 ml und 100 ml Flüssigkeit erhältlich.

Eine leichte Trübung oder Ausflockung kann bei der Lagerung auftreten, sie beeinträchtigt die Qualität des Präparates nicht.

Kalibrierter Messbecher mit den Dosiereinteilungen 2,1 ml, 3,5 ml und 7,0 ml liegt bei.

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.: 1-28853

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