

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems

Sausasis ekstraktas iš gencijonų šaknų, raktazolių žiedų, rūgštynių žolės, juoduogių šėivamedžių žiedų ir verbenų žolės

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7–14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sinupret intens ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sinupret intens
3. Kaip vartoti Sinupret intens
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sinupret intens
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sinupret intens ir kam jis vartojamas

Augalinis vaistas, skirtas suaugusiųjų ūminiam nekomplikuotam prienosinių ančių uždegimui gydyti, jei pasireiškia tokių simptomų kaip nosies bėgimas, nosies užgulimas, galvos skausmas, veido skausmas arba spaudimas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sinupret intens

Sinupret intens vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu turite arba turėjote peptinę opą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, jeigu iš nosies bėga kraujas, karščiuojate, jaučiate stiprų skausmą, atsiranda pūlingų išskyrų iš nosies, sutrinka regėjimas, atsiranda vidurinės veido dalies ar akių asimetrija arba tirpsta veidas, kadangi tokie simptomai ar radiniai paprastai yra laikomi sunkaus visų rinosinusito formų požymiais ir tokiu atveju būtinas medicinos specialisto ištyrimas bei skubus medicininis gydymas.

Pasitarkite su gydytoju, jeigu simptomai išlieka ilgiau nei 7–14 dienų, pablogėja arba periodiškai pasikartoja.

Jeigu nustatytas gastritas ir jeigu paciento skrandis jautrus, šį vaistą reikia vartoti ypač atsargiai. Sinupret intens geriausia vartoti po valgio, užgeriant stikline vandens.

Vaikams ir paaugliams

Vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų amžiaus paaugliams nerekomenduojama, nes trūksta pakankamų duomenų.

Kiti vaistai ir Sinupret intens

Sąveikos tyrimų nebuvo atlikta. Dėl šios priežasties negalima atmesti galimybės, kad kitų vaistinių preparatų poveikis padidės arba sumažės.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Saugos sumetimais reikėtų vengti vartoti Sinupret intens nėštumo metu.

Nėra žinoma, ar veikliosios Sinupret intens medžiagos išsiskiria į moters pieną. Sinupret intens neturėtų būti vartojamas žindymo laikotarpiu.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sinupret intens gali turėti mažos įtakos pacientų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus dėl galimo nepageidaujamo poveikio – svaigulio (žr. 4 skyrių).

Sinupret intens sudėtyje yra gliukozės ir sacharozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Pastaba sergantiesiems cukriniu diabetu: vienoje dengtoje tabletėje yra vidutiniškai 0,3 g virškinamų angliavandenių.

3. Kaip vartoti Sinupret intens

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė:

suaugusieji turi vartoti po 1 dengtą tabletę 3 kartus per parą (daugiausia 3 dengtas tabletes per parą).

Nėra pakankamai duomenų, kad būtų galima pagrįsti dozės koregavimo rekomendacijas pacientams su sutrikusia inkstų ar kepenų funkcija.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams nerekomenduojama, nes trūksta pakankamų duomenų.

Vartojimo metodas

Sinupret intens dengta tabletė nuryjama užgeriant skysčiu (pvz., stikline vandens) ir nekramtant, 3 kartus per parą (ryte, vidurdienį ir vakare). Jeigu jūsų skrandis jautrus, Sinupret intens dengtas tabletes geriau vartoti po valgio.

Gydymo trukmė

Jeigu nenurodyta kitaip, gydymo trukmė yra 7–14 dienų. Jeigu per šį laiką Jūsų savijauta nepagerėjo arba simptomai išlieka ir vėliau, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Sinupret intens dozę?

Jeigu pavartojote didesnę Sinupret intens kiekį nei reikėjo, praneškite apie tai gydytojui. Jis gali nuspręsti, kokių būtinų priemonių imtis. Gali sustiprėti toliau nurodytas šalutinis poveikis (pvz., pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas).

Pamiršus pavartoti Sinupret intens

Jeigu suklydę pavartojote per mažai Sinupret intens arba jeigu pamiršote pavartoti Sinupret intens kitą kartą nevertokite dvigubos dozės, bet vartokite Sinupret intens taip, kaip nurodė gydytojas arba kaip aprašyta šiame lapelyje.

Nustojus vartoti Sinupret intens

Nustoti vartoti Sinupret intens paprastai nekenkia.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 asmeniui iš 10)

Virškinimo trakto sutrikimai, pvz., pykinimas, vidurių pūtimas, viduriavimas, burnos džiūvimas, pilvo skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 asmeniui iš 100)

Vietinės padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., odos bėrimas, paraudimas, odos arba akių niežėjimas), svaigulys ir sunkios alerginės reakcijos (lūpų, liežuvio, ryklės ir (arba) gerklų pabrinkimas kartu su kvėpavimo takų susiaurėjimu, dusulys, veido patinimas).

Pasirodžius pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijos požymiams, Sinupret intens vartoti nebegalima.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sinupret intens

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sinupret intens sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra gamtinis sausasis ekstraktas (3–6:1) iš gencijonų šaknų (*Gentiana lutea* L.), raktažolių žiedų (*Primula veris* L.), rūgštynių žolės (*Rumex crispus* L.), juoduogių šeimamedžių žiedų (*Sambucus nigra* L.), verbenų žolės (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3). Pirmasis ekstrakcijos tirpiklis: 51 % (m/m) etanolis. Kiekvienoje dengtoje tabletėje yra 160 mg gamtinio sausojo ekstrakto.
- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, talkas, kalcio karbonatas (E 170), mikrokristalinė celiuliozė, maltodekstrinas, celiuliozės milteliai, hipromeliozė, dekstrinas, džiovintas purškiant gumiarabikas, koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas, bevandenis hidrofobinis silicio dioksidas, titano dioksidas

(E 171), skystoji gliukozė, magnio stearatas (augalinis), stearino rūgštis, chlorofilo milteliai 25 % (sudėtyje yra vario chlorofilino E 141), indigokarmino aliuminio lakas (sudėtyje yra indigokarmino E 132 ir aliuminio hidroksido), karnaubo vaškas, riboflavinai (E 101).

Sinupret intens išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pakuotės su 20 dengtų tablečių, 2 lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra po 10 dengtų tablečių.
Pakuotės su 40 dengtų tablečių, 4 lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra po 10 dengtų tablečių.
Pakuotės gydymo įstaigoms su 400 (10 × 40) dengtų tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Sinupret intens yra žalios, apskritos, iš abiejų pusių išgaubtos, dengtos tabletės lygiu paviršiumi.

Registruotojas ir gamintojas

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11–15
92318 Neumarkt
Vokietija
Tel. +49 (0)9181 231-90
Faks. +49 (0)9181 231-265
El. paštas: info@bionorica.de

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Bionorica Lithuania
Šiaulių g. 10-57
LT-01134 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 2157481
El. paštas: info@bionorica.lt

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija	Sinupret intens, überzogene Tablette
Bulgarija	Синупрет екстракт обвити таблетки
Kroatija	Sinupret akut obložene tablete
Čekija	Sinupret akut
Vokietija, Liuksemburgas	Sinupret extract, überzogene Tablette
Danija	Sinux
Estija	Sinupret extract, kaetud tabletid
Latvija	Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems
Lenkija	Sinupret extract, tabletki drażowane
Rumunija	Sinupret acute drajeuri
Slovėnija	Sinupret exera obložene tablete
Slovakija	Sinupret Akut, obalené tablety
Švedija	Sinuxol

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-07-15.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.