

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sinupret® Tropfen**

Flüssigextrakt aus Enzianwurzel, Schlüsselblumenblüte mit Kelch, Gartensauerampferkraut, Holunderblüte und 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 gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Sinupret Tropfen 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 Tropfen beachten?**

**Sinupret Tropfen 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 Tropfen einnehmen.

### **Kinder**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen werden.

### **Einnahme von Sinupret Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehalts kann die Einnahme 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 Tropfen enthalten 19 % (V/V) Ethanol (Alkohol).**

Das sind 450 mg pro 50 Tropfen, entsprechend 11 ml Bier oder 5 ml Wein. Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden und ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	50 Tropfen	150 Tropfen (3-mal 50)
Kinder von 6 -11 Jahren	25 Tropfen	75 Tropfen (3-mal 25)
Kinder von 2 - 5 Jahren	15 Tropfen	45 Tropfen (3-mal 15)

### **Anwendung bei Kindern**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und wegen des Alkoholgehalts kann die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen werden.

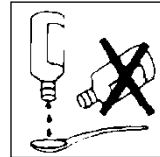
Sinupret Tropfen können gegebenenfalls – z.B. um für Kinder den bitteren Geschmack zu kaschieren – mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen werden.

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

Flasche vor Gebrauch schütteln und zur Entnahme senkrecht halten.

Pflanzliche Auszüge neigen nach längerer Zeit zu Nachtrübungen, die ohne Einfluss auf die Wirksamkeit sind.

Flasche zur Entnahme senkrecht halten, s. Abbildung



### **Wenn Sie eine größere Menge von Sinupret Tropfen 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 Tropfen vergessen haben**

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

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

Das Absetzen von Sinupret Tropfen 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.

**Gelegentlich** können Magen-Darm-Beschwerden (u.a. Magenschmerzen, Übelkeit) auftreten (1 bis 10 Behandelte von 1.000).

**Selten** kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz) sowie zu schweren allergischen Reaktionen (Angioödem (plötzliche Anschwellung von Haut, Schleimhaut und dem angrenzenden Gewebe), Atemnot, Gesichtsschwellung) kommen (1 bis 10 Behandelte von 10.000).

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 Tropfen aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Sinupret Tropfen enthalten

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

100 g Sinupret Tropfen enthalten 29 g Flüssigextrakt aus einer Mischung von Enzianwurzel (Gentianae radix 0,2 g), Schlüsselblumenblüte mit Kelch (Primulae flos cum calycibus 0,6 g), Gartensauerampferkraut (Rumicis herba 0,6 g), Holunderblüte (Sambuci flos 0,6 g) und Eisenkraut (Verbenae herba 0,6 g) im Verhältnis 1:3:3:3:3, Droge- Extraktverhältnis 1:11, Auszugsmittel Ethanol 59% V/V.

1 ml = 0.98 g = ca. 17 Tropfen

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
19 % (V/V) Ethanol (Alkohol), gereinigtes Wasser

### Wie Sinupret Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Sinupret Tropfen (Tropfen zum Einnehmen, Lösung) sind eine gelb-braune, klare Lösung mit Geruch nach Enzian und Schlüsselblumen sowie aromatischem, bitterem Geschmack.

Sinupret Tropfen sind in Braunglasflaschen mit Schraubverschluss und vertikalem Tropfer in Packungsgrößen zu 50 ml und 100 ml Lösung erhältlich.

### 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

Z.Nr.: 17.736

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020