

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR

### Sinupret forte drajeuri

Combinatie

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului Dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7-14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sinupret forte drajeuri și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sinupret forte drajeuri
3. Cum să utilizați Sinupret forte drajeuri
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sinupret forte drajeuri
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE SINUPRET FORTE DRAJEURI ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Sinupret forte drajeuri este un fitopreparat indicat în inflamații acute și cronice ale mucoasei nazale și sinusurilor paranazale.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SINUPRET FORTE DRAJEURI**

##### **Nu utilizați Sinupret forte drajeuri**

Dacă sunteți alergic la substanțele active (Părți aeriene de Verbină, rădăcini de Gențiană, părți aeriene de Măcriș, flori de Soc, flori de Ciuboțica-Cucului) sau oricare dintre excipienți (descriși p. 6).

##### **Atenționări și precauții:**

Consultați medicul, dacă simptomele durează mai mult de 7 -14 zile, sau reapar periodic, și / sau dacă prezentați febră, sângerări nazale, durere severă, secreții nazale purulente, afectarea vederii, asimetria secțiunii centrale a feței sau amorțeală facială, este necesar diagnostic diferențial și tratament medicamentos. În cazul gastritei cunoscute și

la pacienții cu stomac sensibil se recomandă administrarea cu precauție a acestui medicament. Sinupret forte trebuie luate de preferință după mese și cu un pahar de apă.

##### **Administrarea la copii**

Nu se recomandă utilizarea de către copii mai mici de 12 ani.

Nu există date suficiente privind utilizarea Sinupret forte drajeuri, la copii mai mici de 12 ani.

### **Sinupret forte drajeuri împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului Dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent oricare alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. La moment nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcină, alăptarea și fertilitatea**

Consultați medicul sau farmacistul înainte să administrați oricare medicament.

Administrarea Sinupret forte drajeuri în perioada de sarcină și alăptare este posibilă numai după evaluarea minuțioasă de către medic a raportului dintre beneficiul scontat pentru mamă și riscul potențial pentru făt.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajului.

### **Informații importante privind unele componente ale Sinupret forte drajeuri**

Sinupret forte drajeuri conține glucoză, lactoză, zaharoză și sorbitol. Dacă medicul Dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI SINUPRET FORTE DRAJEURI**

Întotdeauna administrați acest medicament cum este prescris în acest prospect. Consultați medicul dacă aveți neclarități.

Doza recomandată este:

<i>Vîrsta</i>	<i>Doza unică</i>	<i>Doza zilnică</i>
Adulți și adolescenți de la 12 ani	1 drajeu	3 drajeuri (cîte un drajeu de 3 ori pe zi)

### **Metoda de administrare**

Drajeurile trebuie înghițite cu lichid suficient (de exemplu un pahar cu apă) de 3 ori pe zi (dimineața, la amiază, seara). Nu mestecați drajeurile. Puteți administra Sinupret forte drajeuri cu lichide, în timpul mesei sau în afara meselor. Dacă prezentați sensibilitate a tractului gastro-intestinal, administrați Sinupret forte drajeuri după masă.

### **Durata de administrare**

Dacă nu a fost prescris altfel, durata tratamentului este de 7-14 zile.

Dacă simptomele persistă după utilizarea preparatului consultați un medic.

### **Dacă utilizați mai mult Sinupret forte drajeuri decât trebuie**

Dacă ați administrat Sinupret forte drajeuri în cantități mari, anunțați medicul. El va decide ce măsuri necesare trebuie întreprinse. Este posibil ca efectele adverse descrise mai jos să se intensifice.

### **Dacă uitați să utilizați Sinupret forte drajeuri**

Dacă ați administrat prea puține drajeuri, sau ați uitat să le administrați, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să administrați preparatul așa cum a prescris medicul, sau cum e descris în acest prospect.

### **Dacă încetați să utilizați Sinupret forte drajeuri**

Stoparea administrării preparatului Sinupret forte drajeuri de obicei este inofensivă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Efecte adverse sau semne, care trebuie observate și acțiunile care trebuie întreprinse:**

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- tulburări gastro-intestinale (de exemplu dureri de stomac, greață).

##### **Reacții adverse rare**

- reacții de hipersensibilitate (erupții pe piele, înroșirea pielii, mâncărime).

În plus, pot surveni reacții alergice (umflarea buzelor, limbii, gâtului și/sau laringelui cu îngustarea căilor respiratorii (angioedem), umflarea feței, dificultăți la respirație).

La apariția primelor reacții adverse, administrarea preparatului Sinupret forte drajeuri trebuie sistată.

Dacă manifestați reacții adverse, nu mai administrați preparatul Sinupret forte drajeuri. Consultați un medic, care va determina severitatea și va recomanda anumite acțiuni, dacă e necesar.

Dacă observați reacții adverse, care nu sunt menționate în prospectul pentru utilizator, ele trebuie raportate la medic sau farmacist.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

[www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ SINUPRET FORTE DRAJEURI**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Sinupret forte drajeuri după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

##### **Ce conține Sinupret forte drajeuri**

Substanțe active:

1 drajeu conține: pulbere din plante medicinale:

Flori de Soc 36 mg

Rădăcini de Gențiană 12 mg

Părți aeriene de Măcriș 36 mg

Flori de Ciuboțica-Cucului 36 mg  
Părți aeriene de Verbină 36 mg

*Celelalte componente sunt:*

Nucleu : gelatină, lactoză monohidrat, amidon de cartofi, siliciu coloidal anhidru, sorbitol (E420), acid stearic, apă purificată.

Strat de drajefiere : copolimer bazic metacrilat butilat, carbonat de calciu (E 170), ulei de ricin rafinat, pulbere de clorofilă (E141), dextrină, sirop de glucoză, aluminiu indigo carmin (E 132), oxid de magneziu, amidon de porumb, ceară montanglicol, riboflavin ( E101), șelac, zaharoză, talc, dioxid de titan (E 171).

Notă pentru diabetici:

Un drajeu conține 0,03 unități de pâine (UP).

**Cum arată Sinupret forte drajeuri și conținutul ambalajului**

Drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare verde, cu suprafața netedă.

Câte 20 drajeuri în blister, câte 1 blister împreună cu prospectul pentru utilizare se plasează în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15 92318

Neumarkt, Germania

Telefon: +49 (0)9181 / 231-90

Telefax: +49 (0)9181 / 231-265

E-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

**Fabricantul**

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Bionorica SE, Germany;

Rottendorf Pharma GmbH: Ostenfelderstr., Germany;

Rottendorf Pharma GmbH:

Am Fleigendhal, 59320 Ennigerloh, Germany;

Wiewelhove GmbH:

Dörnebrink, 49479 Ibbenbüren, Germany;

Wiewelhove GmbH:

Gildestraße, 49477 Ibbenbüren, Germany;

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>