

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sinupret®

Dragees Bionorica Überzogene Tabletten



Wirkstoffe:

Eisenkraut, gepulvert; Enzianwurzel, gepulvert; Gartensauerampferkraut, gepulvert; Holunderblüten mit Kelch, gepulvert; Schlüsselblumenblüten mit Kelch, gepulvert

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sinupret Dragees Bionorica jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihre/n Apothekerin/Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall eine/n Ärztin/Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihre/n Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Sinupret Dragees Bionorica und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sinupret Dragees Bionorica beachten?
3. Wie sind Sinupret Dragees Bionorica einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sinupret Dragees Bionorica aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SINUPRET DRAGEES BIONORICA UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Sinupret Dragees Bionorica sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen. Sinupret Dragees Bionorica werden angewendet bei akuten und chronischen Entzündungen der Nasennebenhöhlen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SINUPRET DRAGEES BIONORICA BEACHTEN?

Sinupret Dragees Bionorica dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich gegen einen der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile sind.



Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sinupret Dragees Bionorica ist erforderlich:

Zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sinupret Dragees Bionorica sollen deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Bei Beschwerden, die länger als 7 – 14 Tage andauern oder periodisch wiederkehren, ist ein/e Arzt/Ärztin aufzusuchen.

Bei Einnahme von Sinupret Dragees Bionorica mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt. Bitte informieren Sie Ihre/n Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Sinupret Dragees Bionorica zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Entfällt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wie alle Arzneimittel sollen Sinupret Dragees Bionorica in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihre/n Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sinupret Dragees Bionorica:

Dieses Arzneimittel enthält Glucose, Lactose, Saccharose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Sinupret Dragees Bionorica daher erst nach Rücksprache mit Ihrer/m Ärztin/Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND SINUPRET DRAGEES BIONORICA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sinupret Dragees Bionorica immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrer/m Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls von der Ärztin/vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kinder von 6 – 11 Jahren	1 Dragee	3-mal täglich 1 Dragee
Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren	2 Dragees	3-mal täglich 2 Dragees

Sinupret Dragees Bionorica werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) geschluckt.

Die Dauer der Anwendung beträgt, soweit nicht anders verordnet: 7-14 Tage.

Beachten Sie auch die Angaben unter Abschnitt 2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sinupret Dragees Bionorica ist erforderlich".

Bitte sprechen Sie mit Ihrer/m Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sinupret Dragees Bionorica zu stark oder zu schwach ist.



Liebe Patientin, lieber Patient, Ihre Meinung und Ihre Wünsche sind willkommen. Schicken Sie bitte diesen Abschnitt ausgefüllt und mit Ihrer vollständigen Anschrift an uns:

BIONORICA AG
Patientenservice Sinupret
Postfach 18 51 • 92308 Neumarkt

Vielen Dank für Ihre Mühe.

Zutreffendes bitte ankreuzen

1. Sind Sie mit Sinupret Dragees **Bionorica** zufrieden?

- sehr zufrieden
- zufrieden
- weniger zufrieden

2. Wenden Sie Sinupret Dragees **Bionorica** zum ersten Mal an?

- ja nein
- zum wiederholten Mal an?
- ca. 1 x jährlich
 - 2-3 x jährlich
 - öfter

3. Wie haben Sie die vorliegende Packung erhalten?

- über den Arzt
 - Ärztemuster
 - Rezept

• selbst gekauft

- auf Empfehlung des Arztes
- auf Empfehlung der Apotheke
- auf Empfehlung des Heilpraktikers
- aufgrund eigener Erfahrung
- auf Empfehlung durch Verwandte/Bekannte
- habe darüber gelesen

4. Wie häufig gelingt es Ihnen, die Dosierungsempfehlung 3 x täglich einzuhalten?

- immer
- häufig
- gelegentlich
- nie

5. Wie viele Tage nehmen Sie Sinupret Dragees **Bionorica** beim Auftreten von Beschwerden ein?

..... Tag(e)

6. Welche Personen Ihres Haushaltes/Ihrer Familie wenden Sinupret Dragees **Bionorica** an?

- nur ich selbst
(Alter: Jahre) m w
- auch mein(e) Partner/In
(Alter: Jahre) m w
- Kind/Kinder
(Alter:/...../..... Jahre)
- weitere Familienmitglieder

Weitere Informationen zu Sinupret Dragees **Bionorica** finden Sie im Internet unter www.sinupret.de.

Name

Straße

PLZ/Wohnort

(Ich gebe meine Einwilligung, dass meine Daten bei der Firma Bionorica gespeichert werden. Sie werden nicht an Dritte weitergegeben!)



BIONORICA®
The phytoneering company

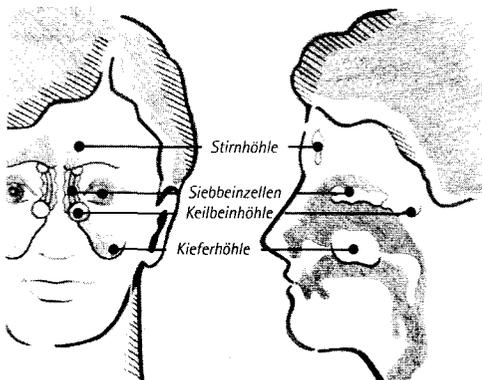
Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben mit Sinupret Dragees Bionorica ein pflanzliches Arzneimittel erhalten, das insbesondere bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen eingesetzt wird.

Wir möchten Sie über das Krankheitsbild informieren und Ihnen aufzeigen, wie Sinupret Dragees Bionorica zu Ihrer Genesung beitragen können.

Die oberen Atemwege – was gehört dazu?

Die Atemwege reichen von der Nasenhaupthöhle mit ihren Nebenhöhlen bis zu den Lungenbläschen. Die oberen Atemwege, die uns hier vor allem interessieren, bestehen aus der Nasenhaupthöhle mit den Nasennebenhöhlen und dem Rachen. Auf jeder Seite Ihres Gesichtes haben Sie Nasennebenhöhlen: die Stirnhöhlen, die Siebbeinzellen, die Keilbeinhöhle und die Kieferhöhlen. Diese Knochenhöhlen sind von innen mit Schleimhaut ausgekleidet und münden über enge Öffnungen (Ostien) in die Nasenhaupthöhle. Bei der Untersuchung Ihrer Nase schaut der Arzt nach diesen Öffnungen. Wenn diese durch die Entzündung der Nasenschleimhaut zugeschwollen sind, entwickelt sich häufig eine bakterielle Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis).



Was geschieht bei Infekten der oberen Atemwege?

Zumeist sind es Viren, die eine Entzündungsreaktion mit zunächst wässrigem und dann zunehmend zähflüssigem Schleimfluss auslösen. Solange die Verbindung zwischen Nasen-

haupthöhle und Nebenhöhlen zu Beginn der Infektion noch offen ist, können die Viren sich auch dorthin ausbreiten. Wenn nun im Laufe der Entzündung der Nasenschleimhaut die Öffnungen (Ostien) zu den Nebenhöhlen zuschwellen, kann der Schleim von dort aus nicht mehr in die Nase abfließen und staut sich in den Nebenhöhlen. Die Fimмерhärchen, die das Sekret transportieren, können sich im zähen Schleim nicht mehr bewegen und verkleben. Der Selbstreinigungsmechanismus der Atemwege fällt aus. In dieser Situation fühlen sich Bakterien besonders wohl. Sie können sich vermehren und tun dies auch reichlich, wenn der Nährboden – wie hier der zähflüssige Schleim – stimmt.

Wie spüren Sie, dass die Nebenhöhlen betroffen sind?

Der Schleimstau in den Nebenhöhlen kann zu einem schmerzhaften Druckgefühl um die Augen herum, an der Nasenwurzel, der Stirn, den Wangen oder den Schläfen führen. Typischerweise ist der Schmerz beim Bücken stärker. Der Schleimstau führt relativ leicht zu einer bakteriellen Entzündung mit Fieber und allgemeinem Krankheitsgefühl. Der Arzt spricht dann von einer akuten Sinusitis (Entzündung der Nebenhöhlen). In drei von vier Fällen entsteht die akute Sinusitis als Folge eines zunächst "banalen" Schnupfens.

Wieso ist die konsequente Behandlung einer akuten Sinusitis so wichtig?

Die konsequente Sanierung der Nebenhöhlen ist wichtig, da nach mehreren schlecht ausgeheilten akuten Entzündungen eine chronische Sinusitis entstehen kann. Dann ist das schmerzhafteste Druckgefühl dauerhaft, und die Fimмерhärchen der Schleimhaut sind schwer geschädigt. Gehen Sie daher immer zum Arzt, wenn Sie längere Zeit an behinderter Nasenatmung leiden, ein Druckgefühl im Stirn- und Wangenbereich spüren, sich richtig krank fühlen oder Fieber haben.

Wie wirkt Sinupret® Dragees Bionorica?

Sinupret® löst • öffnet • befreit

Sinupret Dragees Bionorica regt die verstärkte Bildung von frischem, dünnflüssigem Schleim an.

- Der Schleim löst sich und fließt ab.
 - Die Entzündung der Nasenschleimhaut geht zurück und die Schleimhaut schwillt ab.
- Die Nebenhöhlen öffnen sich. Das Druckgefühl lässt nach.
- Die Selbstreinigungskraft der Atemwege wird wiederhergestellt. Sie können wieder freier atmen.

Welche Wirkstoffe/Bestandteile enthält

Sinupret® Dragees Bionorica?

Sinupret Dragees Bionorica ist ein pflanzliches Arzneimittel und enthält Enzianwurzel (*Gentiana Radix*), Schlüsselblumenblüten mit Kelch (*Primulae Flores cum Calycibus*), Gartensauerampferkraut (*Rumicis Herba*), Holunderblüten (*Sambuci Flores*) und Eisenkraut (*Verbenae Herba*).

Wie wird die gleichbleibende Qualität von Sinupret® Dragees Bionorica gewährleistet?

In Sinupret Dragees Bionorica stecken siebzig Jahre Erfahrung in der Forschung und Entwicklung pflanzlicher Arzneimittel. Alle Rohstoffe werden sehr sorgfältig ausgewählt, untersucht und weiter verarbeitet.

Schlüsselblume, Holunder, Eisenkraut und Sauerampfer stammen aus der Oberpfalz/Bayern und wachsen auf den Äckern in der Nähe des Unternehmens Bionorica AG.

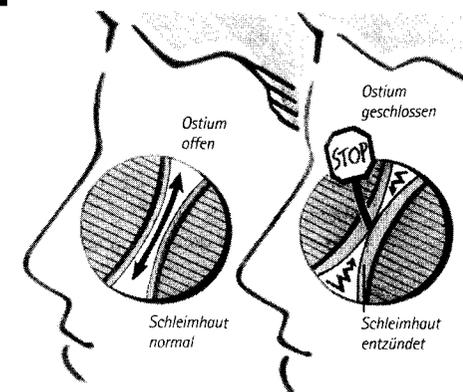
Die Alpenpflanze Gelber Enzian wird in ihrem natürlichen Lebensraum in Österreich kultiviert.

Es werden nur selbst gezüchtete und sorgfältig ausgewählte Jungpflanzen angebaut. Bionorica kontrolliert die Bodenqualität und ermittelt den optimalen Erntezeitpunkt.

Regelmäßige Labor-Analysen belegen die sorgfältige Auswahl der Rohmaterialien.

Für jede einzelne Arzneipflanze hat Bionorica den jeweils schonendsten Verarbeitungsprozess entwickelt.

Die strengen Qualitätsstandards garantieren, dass die wertvollen pflanzlichen Inhaltsstoffe erhalten bleiben.



Qualitätssicherung und Forschung sind für die Bionorica AG von vorrangiger Bedeutung.

Die firmeneigenen Standards sind oft strenger als die vom Gesetzgeber festgelegten Bestimmungen.

Die Bionorica AG nennt dies Phytoneering. Es steht für die Verbindung von „Phyto“ (griech.: pflanzlich) und „Engineering“ (engl.: Technik).

Sie erkennen die hochwertigen Bionorica-Arzneimittel am „Wirkstern“: Auf den Packungen ist dieser Stern als Gütesiegel für unsere Präparate aufgedruckt.

Er symbolisiert das breite Wirkspektrum und die gute Verträglichkeit von Sinupret Dragees Bionorica.

So sorgsam wie die Auswahl der Rohstoffe und die Extraktion erfolgt, so sorgsam bitten wir Sie auch bei der Anwendung von Sinupret Dragees Bionorica zu sein.

Bitte befolgen Sie die empfohlenen Dosierungen/die Empfehlungen Ihres Arztes, da Sinupret Dragees Bionorica sonst nicht richtig wirken kann.

Kann man Sinupret® Dragees Bionorica auch Kindern geben?

Ja, Sinupret Dragees Bionorica können auch Schulkindern gegeben werden. Beachten Sie bitte die Kinderdosierung in der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge Sinupret Dragees Bionorica eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Sinupret Dragees Bionorica eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte eine/n Ärztin/Arzt. Diese/r kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Sinupret Dragees Bionorica vergessen haben:

Wenn Sie zu wenig von Sinupret Dragees Bionorica genommen haben oder die Einnahme von Sinupret Dragees Bionorica vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrer/m Ärztin/Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sinupret Dragees Bionorica abbrechen:

Das Absetzen von Sinupret Dragees Bionorica ist in der Regel unbedenklich. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihre/n Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Sinupret Dragees Bionorica Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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. Selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz) sowie zu schweren allergischen Reaktionen (Angioödem, Atemnot, Gesichtsschwellung) kommen.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und eine/n Ärztin/Arzt aufgesucht werden. Diese/r kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Sinupret Dragees Bionorica nicht nochmals eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte Ihre/n Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.



5. WIE SIND SINUPRET DRAGEES BIONORICA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sinupret Dragees Bionorica enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

1 Dragee enthält an arzneilich wirksamen Bestandteilen:

Eisenkraut, gepulvert 18 mg; Enzianwurzel, gepulvert 6 mg; Gartensauerampferkraut, gepulvert 18 mg; Holunderblüten, gepulvert 18 mg; Schlüsselblumenblüten mit Kelch, gepulvert 18 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Eudragit E 12,5; Gelatine; Glucosesirup; Kartoffelstärke; Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Maisquellstärke; leichtes Magnesiumoxid; Montanglycolwachs; Natriumcarbonat; Polyvidon; raffiniertes Rizinusöl; Saccharose; Schellack; hochdisperses Siliciumdioxid; Sorbitol; Stearinpalmitsäure; Talkum; Chinolingelb, E 104, Aluminiumsalz; Indigocarmin, E 132, Aluminiumsalz; Aluminiumoxid; E 170; E 171.

Wie Sinupret Dragees Bionorica aussehen und Inhalt der Packung:

Packungen mit 50 (N2), 100 (N3) und 200 Dragees, Klinikpackung mit 1000 (20 x 50) Dragees.

Weitere Angaben

Ein Dragee enthält durchschnittlich 0,01 anrechenbare Proteineinheiten (BE).

**Pharmazeutischer Unternehmer
BIONORICA AG**

Kerschensteinerstr. 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-90
Telefax: 09181 231-265
Internet: www.bionorica.de
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstr. 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 231-0
Telefax: 09181 21850

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2006.

