KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatının tümünü dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için SİNUPRET® FORTE'yi yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.
- Bu tıbbi ürünün kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu tıbbi ürünü kullandığınızı söyleyiniz.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer 7 ile 14 gün sonra semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu Kullanma Talimatında:

1. SİNUPRET® FORTE nedir ve ne için kullanılır
2. SİNUPRET® FORTE'yi kullanmaya başlamadan önce
3. SİNUPRET® FORTE nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. SİNUPRET® FORTE'nin saklanması
6. Diğer bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

SİNUPRET® FORTE Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: *Verbena officinalis* (mineçiçeği) tozu 36 mg, *Gentiana lutea* (centiyan) kök tozu 12 mg, *Rumicis herba* (kuzukulağı) yaprak ve gövde tozu 36 mg, *Sambucus nigra* (mürver) çiçek tozu 36 mg, *Primulae flos* (çuha) çiçek tozu (çanak yaprak ile birlikte) 36 mg.

Yardımcı maddeler: Dekstrin, eudragit E 12.5, jelatin (balıktan elde edilmiş jelatin), sıvı glukoz, patates nişastası, laktoz monohidrat, mısır nişastası, hafif magnezyum oksit, montan glikol mum, rafine kastor yağı, sukroz, şellak(kerria lacca'dan elde edilmiş şellak), koloidal susuz silika, sorbitol, stearik asit, talk, riboflavin (E 101), indigo karmin, E 132-alüminyum tuzu, klorofil a – bakır kompleksi trisodyum tuzu (E141), kalsiyum karbonat (E 170), titanyum dioksit (E 171)

Ruhsat Sahibi:
Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Gülbahar Mah. Cemal Sahir Sok.
Profilo Plaza C Blok No:26-28/2
34394 Şişli, İstanbul

Üretim yeri:
Bionorica SE / Almanya için

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh, Almanya

1. SİNUPRET® FORTE Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

SİNUPRET® FORTE paranazal sinüslerdeki akut ve kronik enflamasyonların (iltihaplanmaların) tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaçtır.

SİNUPRET® FORTE düz bir yüzeye sahip yeşil, yuvarlak, iki yüzü dışbükey, kaplı tablettir.

PVC/PVDC blister içeren 20, 50 veya 100 kaplı tabletlik kutularda piyasada bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler arasında kerria lacca'dan elde edilmiş şellak ve balıktan elde edilmiş jelatin bulunmaktadır.

2. SİNUPRET® FORTE'yi Kullanmaya Başlamadan Önce

SİNUPRET® FORTE'un bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

SİNUPRET® FORTE yetişkinler ve 12 yaş üstü ergenlerde kullanılır. SİNUPRET® FORTE 12 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanılmamalıdır, çünkü 12 yaşın altında kullanıma ilişkin yeterli veri yoktur.

Aşağıdaki durumlarda SİNUPRET® FORTE'yi kullanmayınız:
Eğer etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa).

Aşağıdaki durumlarda SİNUPRET® FORTE'yi özellikle dikkatle kullanınız:
Eğer şikayetleriniz 7 – 14 günden uzun sürerse ya da periyodik olarak ortaya çıkarsa, bir doktorla iletişime geçiniz.
Mide hassasiyeti ya da rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Tercihen yemeklerden sonra bir bardak su ile alınmalıdır.

SİNUPRET® FORTE etkisine tesir edebilecek besinler ve içeceklerle birlikte kullanılması SİNUPRET® FORTE'nin yiyecek ve içeceklerle birlikte alınması ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

SİNUPRET® FORTE'nin gebe kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından, SİNUPRET® FORTE gebelik döneminde sadece doktor denetiminde risk-yarar oranı değerlendirilerek kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİNUPRET® FORTE'nin emziren kadınlarda kullanımı ile ilgili yeterli veri mevcut olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanma:

SİNUPRET® FORTE araç ve makine kullanıma yeteneğini etkilemez

SİNUPRET® FORTE'in bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:

SİNUPRET® FORTE glukoz, laktoz, sukroz ve sorbitol adlı şekerleri içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SİNUPRET® FORTE ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak

Diğer ilaçlarla etkileşimine dair bir çalışma bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİNUPRET® FORTE Nasıl Kullanılmalı?

SİNUPRET® FORTE'yi kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Eğer doktorunuz tarafından başka türlü reçete edilmemişse, yetişkinler ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde günlük doz günde 3 defa 1 kaplı tablettir.

Eğer SİNUPRET® FORTE'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

SİNUPRET® FORTE'yi günde 3 kere (sabah, öğle, akşam) bol miktarda su ile çiğnemeden yutunuz. SİNUPRET® FORTE öğünlerle birlikte, içeceklerle birlikte ya da öğünlerden bağımsız olarak alınabilir. Mide hassasiyeti olan hastalarda yemeklerden sonra alınması önerilir.

Başka türlü reçete edilmediği takdirde, uygulama süresi 7–14 gündür. Eğer herhangi bir iyileşme yaşamazsanız, lütfen bir doktora danışınız.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla SİNUPRET® FORTE kullanırsanız:

SİNUPRET® FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer SİNUPRET® FORTE'yi kullanmayı unutursanız:
Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız

SİNUPRET® FORTE ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:

SİNUPRET® FORTE kullanımının bırakılmasından sonra herhangi bir zararlı etki beklenmez.

4. Olası Yan Etkileri

Tüm ilaçlar gibi, SİNUPRET® FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde de yan etkileri olabilir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Nadir: Solunum yollarında daralma ile birlikte (anjiyödem) dudaklar, dil, boğaz ve/veya larinkste şişme, nefes darlığı, yüzde şişme

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın değil: Mide ağrısı, mide bulantısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Nadir: Deri döküntüsü, kızarıklık, kaşıntı

Yukarıda listelenen yan etkiler veya başka bir yan etki meydana gelirse SİNUPRET® FORTE'yi kullanmayı sonlandırınız ve doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SİNUPRET® FORTE'nin Saklanması

SİNUPRET® FORTE*'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİNUPRET® FORTE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİNUPRET® FORTE*'yi kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

6. Diğer Bilgiler

Ruhsat Sahibi:
Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Gülbahar Mah. Cemal Sahir Sok.
Profilo Plaza C Blok No:26-28/2
34394 Şişli, İstanbul
Tel: 0212-274 60 66
Faks: 0212-267 23 15

Üretim yeri:
Bionorica SE / Almanya için

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
59320 Ennigerloh, Almanya

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay Tarihi

Bu kullanma talimatı 30.05.2018 tarihinde onaylanmıştır.

8. SİNUPRET® FORTE'nin Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı

SADECE ECZANELERDE SATILIR