KULLANMA TALİMATI

Bu tıbbi ürünü kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatı'nın 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® Şurup'u yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.
- Eğer daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- Eğer semptomlarınız kötüleşir ya da düzelmezse bir doktora görünmelisiniz.

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

SİNUPRET® Şurup
Ağızdan alınır.

Etkin maddeler:
100 ml (120,8 grama karşılık gelen) şurup:
1,1 gram *Gentiana lutea* L. (Centiyan) kökü, *Primula veris* L. ve/veya *Primula elatior* (L.) Hill (Çuha çiçeği) çiçekleri, *Rumex* L. sp. (Kuzukulağı, Labada) toprak üstü kısımları, *Sambucus nigra* L. (Kara mürver) çiçekleri ve *Verbena officinalis* L. (Mine çiçeği) toprak üstü kısımları karışımından (1:3:3:3:3) elde edilen 41,7 g ekstre (DER 1:38,5) içerir.

1. ekstraksiyon çözücüsü: %59 Etanol (h/h). 2., 3. ve 4. ekstraksiyon çözücüsü: Saf su.

Yardımcı maddeler: Sıvı maltitol, kiraz aroması.

Ruhsat sahibi:
Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No: 1/1
34810 Beykoz / İstanbul

Üretici:
Bionorica SE,
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Almanya

1. SİNUPRET® Şurup Nedir ve Ne İçin Kullanılır
SİNUPRET® Şurup paranazal sinüslerin akut enflamasyonlarına bağlı şikayetlerin giderilmesinde kullanılır.

SİNUPRET® Şurup açık kahverengi, berrak, yoğun bir şuruptur.

SİNUPRET® Şurup karton kutuda, emniyet belirteçli bir vidalı kapakla kapatılan, dökme yardımcısı yerleştirilmiş, 100 ml, Tip III amber renkli cam şişede, 7 ml'lik ölçü kabı (tip M-18.55) ile sunulur.

2. SİNUPRET® Şurup'u Kullanmaya Başlamadan Önce

SİNUPRET® Şurup'un bebeklere, çocuklara ve yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi
Yeterli veri mevcut olmadığı için 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda SİNUPRET® Şurup'u kullanmayınız:
Eğer etkin maddelerine veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (bkz. Bölüm 6.1).

Aşağıdaki durumlarda SİNUPRET® Şurup'u özellikle dikkatle kullanınız:
Hastada burun kanaması, yüksek ateş, şiddetli ağrı, iltihaplı burun akıntısı, görme bozukluğu, asimetrik orta yüz veya gözlerde veya yüzde uyuşma varsa diferansiyel teşhis ve tıbbi tedavi gereklidir.

Eğer belirtiler 14 günden daha uzun sürerse, daha kötüleşirse veya düzenli olarak tekrarlarsa doktorunuzla konuşunuz.

Mide rahatsızlığı olduğu bilinen ve mide hassasiyeti olan kişilerin bu tıbbi ürünü kullanırken özel dikkat göstermesi gerekir. SİNUPRET® Şurup, gerekirse yemeklerden sonra bir bardak su ile birlikte alınmalıdır.

SİNUPRET® Şurup'un etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte alınması
SİNUPRET® Şurup yiyeceklerle, içeceklerle veya yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

Gebelik
Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

SİNUPRET® Şurup'un gebelik sırasında kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmadığı için kullanımı önerilmemektedir.

Emzirme
Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

SİNUPRET® Şurup'un etkin maddelerinin/metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme dönemine ilişkin yeterli veri bulunmadığı için kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanma
Yeterli veri bulunmadığı için kullanımı önerilmemektedir.

SİNUPRET® Şurup'un bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:
Bu tıbbi ürün 7,0 ml'de 64 mg/ml'ye (% 8 h/h) eşdeğer olan 450 mg etanol içerir.

7 mL SİNUPRET® Şurup yaklaşık olarak 0,35 karbonhidrat değişim birimlerine (CEU) karşılık gelen 5,5 g sıvı maltitol içerir. Diyabet diyetinde olan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır. Kalori değeri 2,3 kcal/g maltitol çözeltisidir.

Sıvı maltitol çözeltisinin hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

SİNUPRET® Şurup ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak:
Eğer reçeteli ya da reçetesi herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunar hakkında bilgi veriniz.

Diğer tıbbi ürünler ile şu ana kadar bilinen bir etkileşimi mevcut değildir.

3. SİNUPRET® Şurup Nasıl Kullanılmalı

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

Eğer SİNUPRET® Şurup'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuza ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Hekiminiz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde önerilen doz aşağıda verildiği gibidir:

Yaş	Tek doz	Toplam günlük doz
2 yaş altı çocuklar	Bu tıbbi ürünün 2 yaş altı çocuklarda kullanımı bulunmamaktadır.	
2 ile 5 yaşındaki çocuklar	2.1 ml = 2.5 g	6.3 ml = 7.5 g (3 kere 2.1 ml)
6 ile 11 yaşındaki çocuklar	3.5 ml = 4.2 g	10.5 ml = 12.6 g (3 kere 3.5 ml)
Yetişkinler ve 12 yaşından büyük gençler	7.0 ml = 8.4 g	21.0 ml = 25.2 g (3 kere 7.0 ml)

Çocuklar ve ergenlik çağındakilerde kullanım:
SİNUPRET® Şurup'un 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu tıbbi ürün 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

SİNUPRET® Şurup'u birlikte sunulan ölçü kabını kullanarak günde 3 defa (sabah, öğle ve akşam) seyreltmeden veya az su ile karıştırarak alınız. Gerekirse SİNUPRET® Şurup bir bardak su ile alınabilir.

SİNUPRET® Şurup yemeklerle, içeceklerle veya öğün aralarında alınabilir. Eğer mide hassasiyetiniz varsa SİNUPRET® Şurup'u yemeklerden sonra alınması tavsiye edilmektedir.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız!

Hekiminiz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediyse, uygulama süresi 7 ile 14 gündür. Eğer iyileşme görülmezse lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla SİNUPRET® Şurup kullanırsanız:
Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNUPRET® Şurup kullandıysanız doktorunuz ile temasa geçiniz. Doktorunuz gerekli önlemlere karar verecektir. Aşağıda listelenmiş olan yan etkilerin daha yoğun görülme ihtimali vardır.

Eğer SİNUPRET® Şurup'u kullanmayı unutursanız:
Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

SİNUPRET® Şurup'u bu kullanma talimatında belirtildiği şekilde veya doktorunuzun size reçete ettiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

SİNUPRET® Şurup ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:
SİNUPRET® Şurup ile tedavinin kesilmesi genelde olumsuz bir etki yaratmaz.

Eğer bu tıbbi ürünün kullanımına ilişkin sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkileri
Tüm ilaçlar gibi, SİNUPRET® Şurup'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır:

Çok yaygın (≥1/10)
Yaygın (≥1/100 ile <1/10)
Yaygın olmayan (≥1/1,000 ile <1/100)
Seyrek (≥1/10,000 ile <1/1,000)
Çok seyrek (<1/10,000)
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın olmayan: Gastrointestinal şikayetler (karın ağrısı, mide bulantısı gibi)
Ciltte hipersensitivite reaksiyonları (deri döküntüsü, ciltte kızarıklık, kaşıntı gibi)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor): Anjiyo-ödem (solunum yollarının daralması ile dudak, dil ve boğaz ve/veya gırtlak şişmesi), dispne (nefes darlığı), yüzde ödem gibi sistemik alerjik reaksiyonlar oluşabilir.

Aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyona dair ilk belirtide SİNUPRET® Şurup tekrar kullanılmamalıdır.

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® Şurup'un Saklanması

SİNUPRET® Şurup'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu tıbbi ürünü ışıktan korumak için karton ambalajında saklayınız.

Saklama süresince hafif bulanıklık veya topaklanma olabilir, bu durumun ürünün kalitesi üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİNUPRET® Şurup'u kullanmayınız.

Şişe açıldıktan sonra 6 ay süreyle kullanılabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda ve şişenin üzerinde (etiket) belirtilen son kullanma tarihinden sonra SİNUPRET® Şurup'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi bildirilen ayın son günüdür.

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

6. Diğer Bilgiler

Ruhsat sahibi:
Bionorica İlaç Ticaret A.Ş.
Kavacık Mahallesi Ruhi Esmer Sk.
Nart Plaza Apt. No:1/1
34810 Beykoz / İstanbul

Tel: 0216 227 41 45
Faks: 0216 693 15 46
e-mail: info@bionorica.com.tr

Üretim yeri:
Bionorica SE,
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Almanya

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay Tarihi

Bu kullanma talimatı 01/08/2022 tarihinde onaylanmıştır.

8. SİNUPRET® Şurup'un Sadece Eczanelerde Satılacağına Dair Uyarı
SADECE ECZANELERDE SATILIR.