**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM**

**Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes**

*Aktīvā viela: Genciānas sakņu, prīmulas ziedu, skābenes lakstu, melnā plūškoka ziedu, verbēnas lakstu sausais ekstrakts*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc 7–14 dienām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Sinupret ekstrakts un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sinupret ekstrakts lietošanas
3. Kā lietot Sinupret ekstrakts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sinupret ekstrakts
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Sinupret ekstrakts un kādam nolūkam to lieto**

Augu izcelsmes zāles, kas paredzētas akūta, nekomplicēta deguna blakusdobumu iekaisuma, ar tādiem simptomiem kā iesnas, aizlikts deguns, galvassāpes, sāpes vai spiediena sajūta sejas apvidū, ārstēšanai pieaugušajiem.

**2. Kas Jums jāzina pirms Sinupret ekstrakts lietošanas**

##### Nelietojiet Sinupret ekstrakts šādos gadījumos:

##### ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;

##### ja Jums ir vai ir bijusi peptiska čūla.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Ja Jums rodas asiņošana no deguna, drudzis, stipras sāpes, strutojoši izdalījumi no deguna, redzes traucējumi, asimetriska sejas vidus daļa vai acis vai arī sejas nejutīgums, konsultējieties ar ārstu, jo šie simptomi vai reakcijas parasti tiek uzskatīti kā nopietns brīdinājuma signāls visa veida rinosinusīta attīstībai, kura gadījumā nepieciešams veikt medicīniskus izmeklējumus un jāveic neatliekama ārstēšana.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 7–14 dienām, stāvoklis pasliktinās vai simptomi periodiski atkārtojas, konsultējieties ar ārstu.

Pacientiem ar diagnosticētu gastrītu un pacientiem ar jutīgu kuņģi, šīs zāles jālieto īpaši piesardzīgi. Sinupret ekstrakts ieteicams lietot pēc ēdienreizēm, uzdzerot glāzi ūdens.

**Bērni un pusaudži**

Bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam lietošana nav ieteicama, jo trūkst pietiekamu datu.

##### Citas zāles un Sinupret ekstrakts

Nav veikti mijiedarbības pētījumi. Šī iemesla dēļ nevar izslēgt, ka citu zāļu iedarbība var pastiprināties vai pavājināties.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

##### Grūtniecība un barošana ar krūti

Drošuma apsvērumu dēļ, jāizvairās no Sinupret ekstrakts lietošanas grūtniecības laikā.

Nav zināms, vai Sinupret ekstrakts aktīvās vielas izdalās mātes pienā. Sinupret ekstrakts nedrīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

##### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sinupret ekstrakts var nedaudz ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus pacientiem, kuriem novērojama iespējamā nevēlamā blakusparādība “reibonis” (skatīt 4. punktu).

##### Sinupret ekstrakts satur glikozi un saharozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms Sinupret ekstrakts lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Piezīme diabēta slimniekiem

Viena apvalkotā tablete satur vidēji 0,3 g sagremojamu ogļhidrātu.

**3. Kā lietot Sinupret ekstrakts**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir:

Pieaugušajiem jālieto 1 apvalkoto tableti 3 reizes dienā (maksimāli 3 apvalkotās tabletes dienā).

Nav pietiekamu datu par specifiskiem devu ieteikumiem pacientiem ar nieru/aknu darbības traucējumiem.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem, jo trūkst pietiekamu datu.

**Lietošanas veids**

Sinupret ekstrakts jānorij, uzdzerot nedaudz šķidrumu (piemēram, glāzi ūdens), nesakošļājot, 3 reizes dienā (no rīta, pusdienlaikā un vakarā). Ja Jums ir jutīgs kuņģis, Sinupret ekstrakts vēlams lietot pēc ēdienreizēm.

**Ārstēšanas ilgums**

Ja nav nozīmēts citādi, ārstēšanas ilgums ir 7–14 dienas. Ja šajā laika posmā nav novērojams uzlabojums, vai simptomi pēc zāļu lietošanas neizzūd, konsultējieties ar ārstu.

##### Ja esat lietojis Sinupret ekstrakts vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis lielāku Sinupret ekstrakts devu nekā noteikts, informējiet par to ārstu. Ārsts var izlemt par nepieciešamajiem pasākumiem. Iespējams, var pastiprināties tālāk tekstā norādītās iespējamās blakusparādības (piemēram, slikta dūša, sāpes vēderā, caureja).

##### Ja esat aizmirsis lietot Sinupret ekstrakts

Ja kļūdas pēc Jūs esat lietojis par maz Sinupret ekstrakts vai arī esat aizmirsis to lietot, nelietojiet dubultu devu nākamajā lietošanas reizē, bet turpiniet lietot Sinupret ekstrakts, kā nozīmējis ārsts vai kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā.

##### Ja pārtraucat lietot Sinupret ekstrakts

Sinupret ekstrakts lietošanas pārtraukšana parasti ir nekaitīga.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

*Biežas blakusparādības* (var ietekmēt līdz 1 cilvēku no 10)

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, slikta dūša, gāzu uzkrāšanās, caureja, sausums mutē, sāpes vēderā.

*Retākas blakusparādības* (var ietekmēt līdz 1 cilvēku no 100)

Lokālas paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, izsitumi, ādas apsārtums, ādas vai acu nieze) un smagas alerģiskas reakcijas (lūpu, mēles un rīkles un/vai balsenes pietūkums ar elpceļu sašaurināšanos, elpas trūkumu, sejas pietūkumu).

Reibonis.

Parādoties pirmajām paaugstinātas jutības reakcijas pazīmēm jāpārtrauc Sinupret ekstrakts lietošana.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Sinupret ekstrakts**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30ºC.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

##### Ko Sinupret ekstrakts satur

* Aktīvā viela ir dabīgs sausais ekstrakts (3-6:1), kas iegūts no genciānas saknes (*Gentiana lutea* L.), prīmulu ziediem (*Primula veris* L.), skābenes lakstiem (*Rumex crispus* L.), melnā plūškoka ziediem (*Sambucus nigra* L.), verbēnas lakstiem (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3).

Pirmais ekstraģents: etilspirts: 51% (m/m). Katra apvalkotā tablete satur 160,00 mg dabīgā sausā ekstrakta.

* Citas sastāvdaļas ir saharoze; talks; kalcija karbonāts (E170); mikrokristāliskā celuloze; maltodekstrīns; celuloze, pulveris; hipromeloze; dekstrīns; izsmidzināti, izžāvēti akācijas sveķi; koloidālais, hidrofobais silīcija dioksīds; hidrofobais bezūdens silīcija dioksīds; titāna dioksīds (E171); glikozes šķīdums; magnija stearāts (augu izcelsmes); stearīnskābe; 25% hlorofila pulveris (satur vara hlorofilīnu [E141]); indigo karmīna alumīnija laka (satur indigo karmīnu [E132] un alumīnija hidroksīdu); karnauba vasks; riboflavīns (E101).

**Sinupret ekstrakts ārējais izskats un iepakojums**

Iepakojumi pa 20 apvalkotajām tabletēm, 2 blisteri, kas katrs satur 10 apvalkotās tabletes.

Iepakojumi pa 40 apvalkotajām tabletēm, 4 blisteri, kas katrs satur 10 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Sinupret ekstrakts ir zaļas, apaļas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar gludu virsmu.

##### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt, Vācija

Tālr.: +49 (0)9181 231-90

Fakss: +49 (0)9181 231-265

E-pasts: info@bionorica.de

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| AUSTRIJA | Sinupret intens, überzogene Tablette |
| BULGĀRIJA | Синупрет екстракт обвити таблетки |
| HORVĀTIJA | Sinupret akut obložene tablete |
| ČEHIJA | Sinupret akut |
| VĀCIJA, LUKSEMBURGA | Sinupret extract, überzogene Tablette |
| DĀNIJA | Sinux |
| IGAUNIJA | Sinupret extract, kaetud tabletid |
| LATVIJA | Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes |
| LIETUVA | Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems |
| POLIJA | Sinupret extract, tabletki drażowane |
| RUMĀNIJA | Sinupret acute drajeuri |
| ZVIEDRIJA | Sinuxol |
| SLOVĒNIJA | Sinupret exera obložene tablete |
| SLOVĀKIJA | Sinupret Akut, obalené tablety |

##### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 06/2020.