

Bipacksedel: Information till användaren

Sinuxol, dragerade tabletter

Extrakt av gullgentianarot, blomma av gullviva, ört av krusskräppa, fläderblomma och ört av järnört

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen, om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7–14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sinuxol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sinuxol
3. Hur du tar Sinuxol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sinuxol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sinuxol är och vad det används för

Växtbaserat läkemedel använt för behandling av akut, okomplicerad bihåleinflammation med symtom som rinnande näsa, nästäppa, huvudvärk, ansiktssmärta eller tryck över ansiktet hos vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sinuxol

Ta inte Sinuxol:

- om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft magsår.

Varningar och försiktighet

- Allvarliga överkänslighetsreaktioner kan förekomma. Sluta att ta Sinuxol och kontakta genast läkare om du får något av följande symtom: svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. Denna typ av reaktioner kan kräva akut sjukhusvård. Se även avsnitt 4.
- Tala med din läkare om du får näsblod, feber, svår smärta, varigt snor, försämrad syn, ensidig svullnad i mitre delen av ansiktet eller ögonen eller domningskänsla i ansiktet. Dessa symtom ses generellt som allvarliga varningssignaler för de former av bihåleinflammation som kräver undersökning av en medicinsk specialist och akut

medicinsk behandling.

- Tala med din läkare om symtomen kvarstår efter 7–14 dagar, förvärras eller återkommer ofta.
- Patienter med känd gastrit (magkatarr) eller känslig mage ska vara särskilt försiktiga, när de tar detta läkemedel. Du ska helst ta Sinuxol efter måltid och med ett glas vatten.

Barn och ungdomar

Rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år på grund av brist på tillräckliga data.

Andra läkemedel och Sinuxol

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel är inte studerad. Därför kan det inte uteslutas att effekten av andra läkemedel kan förstärkas eller försvagas.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning vid amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Sinuxol kan ha en viss effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner hos patienter som upplever den möjliga biverkningen yrsel (se avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sinuxol innehåller glukos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Information till diabetiker:

En dragerad tablett innehåller i genomsnitt 0,3 g nedbrytbara kolhydrater.

3. Hur du tar Sinuxol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna: 1 dragerad tablett 3 gånger dagligen.

Det finns otillräckliga data för specifika dosrekommendationer för patienter med försämrad njur- eller leverfunktion.

Användning för barn och ungdomar

Användning hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte på grund av otillräckliga data.

Administreringssätt:

Sinuxol sväljes hela med lite vätska (t.ex. ett glas vatten) 3 gånger dagligen (morgon, middag och kväll). Om du har känslig mage, ska du helst ta Sinuxol efter måltiderna.

Behandlingstid:

Om inte annat ordinerats, ska läkemedlet tas i 7–14 dagar. Rådfråga läkare om symptomen kvarstår efter behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Sinuxol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sinuxol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt att ta Sinuxol enligt din läkares ordination eller som det beskrivs i denna bipacksedel.

Om du slutar att ta Sinuxol

Det är ofarligt att sluta ta Sinuxol.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- mag- och tarmbesvär, t.ex. illamående, gaser i magen, diarré, muntorrhet, magont.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lokala överkänslighetsreaktioner (t.ex. utslag, hudrodnad, klåda i hud eller ögon) och allvarliga allergiska reaktioner (svullnad av läppar, tunga och svalg och/eller struphuvud med trånga luftvägar, andnöd, ansiktssvullnad).
- yrsel.

Sluta att ta Sinuxol om du får tecken på allergisk reaktion/överkänslighetsreaktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sinuxol ska förvaras

Förvaras vid högst 30°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter Utg.dat respektive EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen per tablett är:
160 mg torrt extrakt av *Gentiana lutea* L. (gullgentiana) rot, *Primula veris* L. (gullviva) blomma, *Rumex crispus* L. (kruskräppa) ört, *Sambucus nigra* L. (fläder) blomma och *Verbena officinalis* L. (järnört) ört, motsvarande 480-960 mg torkat växtmaterial av: gullgentianarot (37-74 mg), blomma av gullviva (111-222 mg), ört av kruskräppa (111-222 mg), fläderblomma (111-222 mg) och ört av järnört (111-222 mg).

1:a extraktionsmedel: etanol 51 % (vikt)/59 %. (volym).
- Övriga innehållsämnen är sackaros; talk; kalciumkarbonat (E 170); mikrokristallin cellulosa; maltodextrin; cellulosapulver; hypromellos; dextrin; spraytorkad akacia; hydrofob kolloidal kiseldioxid; hydrofob vattenfri kiseldioxid; titandioxid (E 171); flytande glukos; magnesiumstearat; stearinsyra; klorofyllpulver 25 % (innehåller klorofyll-kopparkomplex E 141); indigokarmin-aluminiumlackfärg (innehåller indigokarmin E 132 och aluminiumhydroxid); karnaubavax; riboflavin (E 101).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningar med 20 dragerade tabletter: 2 blisterkartor, vardera innehållande 10 dragerade tabletter.

Förpackningar med 40 dragerade tabletter: 4 blisterkartor, vardera innehållande 10 dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sinuxol är gröna, runda, bikonvexa, dragerade tabletter med slät yta.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Tyskland

Tel: +49-9181 23190

Fax: +49-9181 231265

E-mail: info@bionorica.de

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

ÖSTERRIKE Sinupret intens, überzogene Tablette

BULGARIEN Синупрет екстракт обвити таблетки

KROATIEN Sinupret akut obložene tablete

TJECKIEN Sinupret akut

TYSKLAND, LUXEMBOURG Sinupret extract, überzogene Tablette

DANMARK Sinux

ESTLAND Sinupret extract, kaetud tableted

LETTLAND Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tablets

LITAUEN Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems

POLEN Sinupret extract, tabletki drażowane

RUMÄNIEN Sinupret acute drajeuri

SVERIGE Sinuxol

SLOVENIEN Sinupret exera obložene tablete

SLOVAKIEN Sinupret Akut, obalené tablety

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-01.