

برگه راهنمای مصرف کننده



قرص روکش دار سینوپِرِت اکسترکت

عصاره خشک از مخلوط ریشه ژنتیان *(Gentiana lutea)*، گل های پرایم رز (پامچال) *(Primula veris)*، گیاه ترشک *(Rumex crispus)*، گل های آقطنی سیاه *(Sambucus nigra)*، گیاه شاه پسند *(Verbena officinalis)*.

این برگه راهنما حاوی اطلاعات مهمی برای شما است، لذا قبل از شروع مصرف دارو، برگه راهنما را به دقت و به طور کامل مطالعه فرمایید.
این دارو بدون نسخه نیز قابل دسترسی است؛ با این حال به منظور حصول بهترین نتیجه درمانی، باید قرص های سینوپورت اکسترکت را طبق دستور و به طور دقیق مصرف نمایید.

🍃 برگه راهنما را نزد خود نگه دارید، ممکن است نیاز باشد مجدداً به آن مراجعه نمایید.

🍃 در صورت نیاز به راهنمایی و اطلاعات بیشتر، با پزشک و یا دکتر داروساز مشورت نمایید.

🍃 در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی و همچنین در صورت ایجاد هر گونه عارضه ای که در این برگه راهنما ذکر نشده است، پزشک یا داروساز را مطلع سازید. (به عوارض جانبی در بخش ۴ مراجعه شود.)
🍃 در صورت بدتر شدن علائم و یا عدم بهبودی پس از گذشت ۷ تا ۱۴ روز، با پزشک مشورت نمایید.

موارد ذکر شده در این برگه راهنما:

۱. سینوپرت اکسترکت چیست و در چه مواردی استفاده می شود

۲. مواردی که لازم است پیش از مصرف سینوپرت اکسترکت بدانید

۳. مقدار و نحوه مصرف سینوپرت اکسترکت

۴. عوارض جانبی احتمالی

۵. شرایط نگهداری سینوپرت اکسترکت

۶. اطلاعات تکمیلی

۱. سینوپرت اکسترکت چیست و در چه مواردی استفاده می شود:

سینوپرت اکسترکت فرآورده دارویی گیاهی است که در رفع التهابات حاد و غیرپیچیده سینوس های پارانازال در دستگاه تنفس فوقانی کاربرد دارد.
مورد مصرف این فرآورده در افراد ۱۲ سال به بالا و بزرگسالان می باشد.

۲. مواردی که لازم است پیش از مصرف سینوپرت اکسترکت بدانید:

در صورت وجود هر یک از موارد زیر از مصرف سینوپرت اکسترکت خودداری نمایید:

🍃 در صورت ابتلا به زخم معده و یا زخم اثنی عشر و یا وجود چنین سوابقی در گذشته.

🍃 در صورت حساسیت به ریشه ژنتیان، گیاه شاه پسند، گیاه ترشک، گل های آقطنی سیاه، گل های پرایم رز (پامچال) و یا هر یک از مواد جانبی دارو. (به اطلاعات تکمیلی در بخش ۶ مراجعه شود.)

هشدارها و موارد احتیاط:

قبل از مصرف دارو با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

چنانچه علائم بیماری شما بیش از ۷ تا ۱۴ روز باقی ماند و یا این علائم تشدید شده و یا به طور دوره ای و مکرر بازگشت و همچنین در صورت وجود تب، خونریزی بینی، درد شدید، ترشحات چرکی از بینی، اختلال بینایی، عدم تقارن اجزای صورت و چشم ها و یا کرختی صورت به پزشک مراجعه نمایید.
چرا که این دسته از علائم مرتبط با التهابات سینوس های پارانازال، هشداری جدی محسوب می شوند که نیاز به معاینه و بررسی پزشکی و درمان فوری دارند.

در بیماران با التهاب معده و یا معده حساس احتیاط مصرف لازم است.
ترجیحاً دارو را بعد از وعده های غذایی و همراه با یک لیوان آب میل نمایید.

مصرف در کودکان و نوجوانان:

تا کنون مطالعات کافی در زمینه مصرف سینوپرت اکسترکت در کودکان زیر ۱۲ سال انجام نشده است. این دارو نباید در کودکان زیر ۱۲ سال استفاده شود.

مصرف سینوپرت اکسترکت و سایر داروها:

پزشک یا داروساز را از سوابق مصرف دارویی خود مطلع نمایید.

هیچ مطالعه تداخل سیستماتیک انجام نشده است. به این دلیل، نمی توان به طور کامل افزایش یا کاهش اثر سایر داروها را در مصرف همزمان با این دارو رد کرد.

بارداری و شیردهی:

در صورتی که باردار یا شیرده هستید و یا قصد بارداری دارید، قبل از مصرف دارو با پزشک و یا دکتر داروساز مشورت کنید.

از مصرف سینوپرت اکسترکت در دوران بارداری خودداری نمایید.

اطلاعاتی در مورد ترشح مواد موثره سینوپرت اکسترکت در شیر در دسترس نیست. بنابراین از مصرف سینوپرت اکسترکت در دوران شیردهی بپرهیزید.

رانندگی و کار با ماشین آلات:

تا به امروز داده ای مبنی بر ایجاد اختلال در توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات توسط سینوپرت اکسترکت گزارش نشده است.
با این حال در بیمارانی که با مصرف سینوپرت اکسترکت دچار سرگیجه می شوند، این فرآورده ممکن است باعث اثرات اندکی بر توانایی رانندگی و یا کار با ماشین آلات شود. (به عوارض جانبی در بخش ۴ مراجعه شود.)

سینوپرت اکسترکت حاوی قندهایی نظیر گلوکز و سوکرروز است:

در صورتی که می دانید دچار عدم تحمل به برخی قندها هستید، قبل از مصرف سینوپرت اکسترکت با پزشک مشورت نمایید.

۳. مقدار و نحوه مصرف سینوپرت اکسترکت:

همواره طبق دستورالعمل شرح داده شده در این برگه راهنما و یا مطابق با دستور پزشک و یا دکتر داروساز از دارو استفاده نمایید.
در صورت وجود هر گونه ابهامی با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

دوز توصیه شده دارو به شرح زیر است:

سن	دوز روزانه	مجموع دوز روزانه
افراد ۱۲ سال به بالا و بزرگسالان	روزانه ۳ بار، هر بار ۱ قرص روکشدار	۳ قرص روکشدار

اطلاعات کافی در مورد توصیه دوزهای خاص در بیماران با نقص عملکرد کبدی و کلیوی موجود نیست.

مصرف در کودکان و نوجوانان:

سینوپرت اکسترکت نباید در کودکان زیر ۱۲ سال مصرف شود.

نحوه مصرف:

قرص ها را بدون آنکه بجوید با مقداری کافی مایعات (به عنوان مثال یک لیوان آب) ببلعید. مقدار مصرف روزانه ۳ بار (صبح، ظهر و عصر) می باشد. مصرف این دارو می تواند همراه وعده غذایی و یا بدون آن باشد، چنانچه معده حساسی دارید، توصیه می شود سینوپرت اکسترکت را بعد از غذا میل نمایید.

طول دوره مصرف:

طول دوره مصرف سینوپرت اکسترکت ۷ تا ۱۴ روز می باشد، مگر آنکه پزشک دستور دیگری تجویز نماید. چنانچه طی مدت ۷ تا ۱۴ روز بهبودی حاصل نشد، به پزشک مراجعه نمایید.

مصرف بیش از حد مجاز سینوپرت اکسترکت:

در صورتی که بیش از حد مجاز از سینوپرت اکسترکت استفاده کردید، پزشک خود را مطلع سازید تا در صورت نیاز تصمیمات و اقدامات لازم را اتخاذ نماید.
در صورت مصرف بیش از دوز مجاز، محتمل است که عوارض ذکر شده در ذیل (درد معده، تهوع و اسهال) با شدت بیشتری رخ دهد.

فراموش کردن مصرف سینوپرت اکسترکت:

چنانچه مصرف یک دوز را فراموش کردید، به منظور جبران دوز فراموش شده، در نوبت بعدی مصرف دارو، دوز را دوبرابر نکنید. استفاده از دارو را مطابق با تجویز پزشک خود و یا توضیحات ارائه شده در این برگه راهنما ادامه دهید.

قطع مصرف سینوپرت اکسترکت:

قطع مصرف سینوپرت اکسترکت اغلب بی ضرر است. در صورتی که در مورد استفاده از این دارو سوالات

بیشتری دارید، با پزشک و یا دکتر داروساز مشورت نمایید.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

همانند سایر داروهای دیگر، سینوپرت اکسترکت نیز می تواند منجر به ایجاد عوارض جانبی شود. اگرچه این عوارض در همه افراد بروز نخواهد کرد.

عوارض شایع: (۱ تا ۱۰ مورد از ۱۰۰ نفر)؛ شامل عوارض گوارشی نظیر تهوع، نفخ، اسهال، خشکی دهان، درد معده و شکم.

عوارض غیر شایع: (۱ تا ۱۰ مورد از ۱۰۰۰ نفر)؛ شامل واکنش های حساسیتی پوستی (راش پوستی، قرمزی، خارش پوست و یا چشم)، واکنش های حساسیتی شدید (شامل تورم لب ها، زبان و گلو و/یا حنجره همراه با انقباض راه های هوایی، تنگی نفس، ورم صورت) و سرگیجه.

با مشاهده اولین علائم واکنش حساسیتی، مصرف دارو را قطع نمایید و مجدداً مصرف نکنید.

گزارش عوارض جانبی:

در صورت بروز هر گونه عارضه ای، پزشک یا داروساز خود را مطلع سازید. این عوارض ممکن است شامل مواردی باشد که در این برگه راهنما ذکر نشده است.

تولید کننده و دارنده پروانه:

۵. شرایط نگهداری سینوپرت اکسترکت:

دارو را دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری کنید.

دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

دارو را پس از سپری شدن تاریخ انقضایی که بر روی جعبه و بلیستر درج شده است، مصرف نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه مربوط می شود.

۶. اطلاعات تکمیلی:

سینوپرت اکسترکت حاوی:

مواد موثره: عصاره خشک (۶-۳)؛ از ریشه ژنتیان *(Gentiana lutea)*، گل های پرایم رز (پامچال) *(Primula veris)*، گیاه ترشک *(Rumex crispus)*، گل های آقطنی سیاه *(Sambucus nigra)* و گیاه شاه پسند *(Verbena officinalis)*.

(۳:۳:۳:۱)؛ عامل استخراج کننده: اتانول/۵۱٪. هر قرص روکش دار سینوپرت اکسترکت حاوی ۱۶۰ میلی گرم عصاره خشک است.

مواد جانبی: صمغ عربی Spray Dried،کلسیم کرینات، موم کارنوبا، پودر سلولز، میکرو کریستالین سلولز، پودر کلروفیل /۲۵(۱۴۰E)، دکسترین، شربت گلوکز، هیپروملوز، ایندیگو کارمین، نمک آلومینیوم (E۱۳۲)، منیزیم استارات، مالتودکسترین، ربیوفلاوین (E۱۰۱)، سیلیکا کلونیئدال، سیلیکا کلونیئدال انیدر، سوکروزه، استناریک اسید، تالک، تیتانیوم دی اکساید (E۱۷۱).

نکته برای افراد دیابتی: هر عدد قرص سینوپرت اکسترکت، حاوی مقدار میانگین ۰/۰۲۶ واحد معادل کربوهیدرات (CEU) می باشد.

قرص سینوپرت اکسترکت فاقد گلوتن و لاکتوز است.

مشخصات ظاهری سینوپرت اکسترکت و محتویات جعبه:

جعبه حاوی ۲۰ عدد قرص روکش دار به رنگ سبز، دایره ای شکل. محدب الطرفین با سطحی صاف است.

۲ بلیستر، هر یک حاوی ۱۰ عدد قرص روکش دار می باشد.

تولید کننده و دارنده پروانه:

Bionorica SE. کشور آلمان.

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

واردکننده و دارای مجوز بسته بندی:

بیونوریکا پارس درمان نیکان

آدرس:

تهران، میدان هروی، خیابان وفامنش، ساختمان ارگ تجارت، پلاک ۱۰، طبقه سوم، واحد ۴

تلفکس:

۰۰۰۵۷۶۸۲۰۰۰ (۲۱) ۹۸+

آخرین بازبینی:

ژوئیه ۲۰۱۹



Package leaflet:
Information for the user



Sinupret extract

Film-coated tablets

Dry extract containing a mixture of gentian root (*Gentiana lutea*), primula flowers (*Primula veris*), sorrel herb (*Rumex crispus*), elder flowers (*Sambucus nigra*) and verbena herb (*Verbena officinalis*)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

This medicine is available without prescription. However, you still need to use Sinupret extract carefully to get the best results from it.

🔪 Keep this leaflet. You may need to read it again.

🔪 Ask your pharmacist if you need more information or advice.

🔪 If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

🔪 You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 7-14 days.

In this leaflet:

1. What Sinupret extract is and what it is used for
2. What you need to know before you take Sinupret extract
3. How to take Sinupret extract
4. Possible side effects
5. How to store Sinupret extract
6. Further information

1. What Sinupret extract is and what it is used for

Sinupret extract is a herbal medicine used for acute uncomplicated inflammations of the paranasal sinuses in adolescents from the age of 12 years and adults.

2. What you need to know before you take Sinupret extract

Do not take Sinupret extract

If you have or have had gastric or duodenal ulcer or

If you are allergic to gentian root, verbena herb, sorrel herb, elder flowers, primula flowers or any of the other ingredients of the medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Sinupret extract.

If symptoms persist for more than 7-14 days, worsen or periodically return, and/or if you experience fever, nosebleeds, severe pain, purulent nasal discharge, impaired vision, asymmetry of the middle face or eyes or facial numbness, a doctor should be consulted, because these symptoms or findings for all kinds of inflammations of the paranasal sinuses are generally regarded as severe warnings that require an examination by a medical specialist and urgent medical treatment.

In known cases of stomach inflammation and patients with a sensitive stomach, particular caution is required when taking this medicine. You should preferably take Sinupret extract after meals and with a glass of water.

Children and adolescents

The medicine should not be used in children under 12 years of age.

To date, no adequate studies are available for the use of Sinupret extract in children under 12 years of age.

Other medicines and Sinupret extract

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

No systematic interaction studies have been conducted. For this reason, it cannot be ruled out that the effect of other medicines may be enhanced or weakened.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

For safety reasons, use of Sinupret extract during pregnancy should be avoided.

It is not known whether the active substances of Sinupret extract passes into breast milk. You should, therefore, not use Sinupret extract during breast-feeding.

Driving and using machines

To date there is no evidence that the ability to drive and use machines is impaired by the use of Sinupret extract. However, in patients experiencing the possible undesirable effect "dizziness" (see section 4), Sinupret extract may have a minor influence on the ability to drive and use machines.

Sinupret extract contains glucose and sucrose.

If you know that you have an intolerance to certain sugars, please consult your doctor before taking Sinupret extract.

3. How to take Sinupret extract

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Age	Single dose (3 x daily)	Total daily dose
Adults and adolescents from 12 years of age	1 coated tablet	3 coated tablets

There are insufficient data for specific dosage recommendations in patients with impaired kidney/liver function.

Use in children and adolescents

Sinupret extract should not be used in children under the age of 12 years.

Method of administration

Sinupret extract is swallowed with some liquid (e.g. a glass of water) without chewing 3 times a day (morning, noon and evening). Sinupret extract can be taken with food, drinks or even independently of meals. If you have a sensitive stomach, you should preferably take Sinupret extract after meals.

Duration of use

Unless otherwise prescribed, the duration of use is 7-14 days. If no improvement occurs within this time, please consult a doctor.

If you take more Sinupret extract than you should

If you take more Sinupret extract than you should, please tell a doctor. He/she can decide on any measures that may be required. The side effects listed below (e.g. nausea, stomach ache, diarrhoea) may appear in a more intense form.

If you forget to take Sinupret extract

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Continue taking Sinupret extract as prescribed by your doctor or as described in this leaflet.

If you stop taking Sinupret extract

As a rule, Sinupret extract can be discontinued without any harm.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not

everybody gets them.

Common side effects (1 to 10 out of 100 patients treated):

Gastrointestinal complaints, e.g. nausea, flatulence, diarrhoea, dry mouth, stomach ache.

Uncommon side effects (1 to 10 out of 1,000 patients treated):

Hypersensitivity reactions of the skin (e.g. skin rash, redness, itching of the skin or eyes) and severe allergic reactions (swelling of the lips, tongue and throat and/or larynx with airway constriction, shortness of breath, facial swelling). Dizziness.

At the first signs of a hypersensitivity reaction, Sinupret extract must not be taken again.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Sinupret extract

Do not store above 25 °C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the blister. The expiry date refers to the last day of that month.

6. Further information

What Sinupret extract contains

🔪 The active substance is: dry extract (3-6:1) of gentian root (*Gentiana lutea*), primula flowers (*Primula veris*), sorrel herb (*Rumex crispus*), elder flowers (*Sambucus nigra*), verbena herb (*Verbena officinalis*) (1:3:3:3:3);1. Extracting agent: Ethanol 51 %. 1 coated tablet contains 160.0 mg dry extract.

🔪 The other ingredients are: Spray-dried gum arabic, calcium carbonate, carnauba wax, cellulose powder, microcrystalline cellulose, chlorophyll powder 25 % (E140), dextrin, glucose syrup, hypromellose, indigo carmine,

aluminium salt (E132), magnesium stearate, maltodextrin, riboflavin (E101), colloidal silica, colloidal anhydrous silica, sucrose, stearic acid, talc, titanium dioxide (E171).

Note for diabetics:

One coated tablet contains on average 0.026 carbohydrate exchange units (CEU).

Sinupret extract is gluten-free and lactose-free.

What Sinupret extract looks like and contents of the pack

Sinupret extract are green, round, biconvex coated tablets with a smooth surface.

Packs with 20 coated tablets, 2 blisters each containing 10 coated tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Germany

Importer and Packaging Licence Holder:

Bionorica Pars Darman Nikan

Unit 4, Third Floor, Arg Tejarat Bldg., No. 10,

Vafamanesh St., Heravi Sq., Tehran, Iran

Telefax:

+98 (21) 57682000

This leaflet was last revised in July 2019

