KULLANMA TALİMATI

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

- Bu tıbbi ürün reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte, ondan en iyi sonucu elde etmek için SİNUPRET® EXTRACT'ı yine de dikkatlice kullanmanız gerekir.
- Bu kullanma talimatını muhafaza ediniz. Tekrar okumanız gerekebilir.
- 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® EXTRACT nedir ve ne için kullanılır
2. SİNUPRET® EXTRACT'ı kullanmaya başlamadan önce
3. SİNUPRET® EXTRACT nasıl kullanılmalı
4. Olası yan etkileri
5. SİNUPRET® EXTRACT'ın saklanması
6. Diğer bilgiler

Başlıkları yer almaktadır.

SİNUPRET® EXTRACT Kaplı Tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 kaplı tablet şunları içerir;
Centiyan kökü (Gentianae radix), Çuha çiçeği çiçekleri (Primulae flos), Kuzukulağı toprak üstü kısımları (Rumicis herba), Kara mürver çiçeği (Sambuci flos), Mine çiçeği toprak üstü kısımları (Verbenae herba) karışımından (1:3:3:3:3) elde edilen 160,00 mg kuru ekstre (3-6:1).
Ekstraksiyon çözücüsü: %51 Etanol (a/a)

Yardımcı maddeler:
-Püskürterek kurutulmuş arap zamkı
-Kalsiyum karbonat (E170)
-Karnauba mumu
-Toz selüloz
-Mikrokristalin selüloz
-Klorofil tozu %25 (%25 klorofilin bakır kompleksleri (E141) ve % 75 sıvı glukoz)
-Dekstrin (mısır nişastasından)
-Sıvı glukoz (kuru madde)
-Hipromelloz
-İndigo karmin alüminyum lake (%7 indigo karmin (E132) ve %93 alüminyum hidroksit)
-Magnezyum stearat (bitkisel)
-Maltodekstrin
-Riboflavin (E101)
-Kolloidal susuz silika
-Kolloidal hidrofobik silika
-Stearik asit
-Sukroz
-Talk

-Titanyum dioksit (E171).

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

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

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

veya

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19/ Gildestraße 39
49479/ 49477 Ibbenbüren, Almanya

1. SİNUPRET® EXTRACT Nedir ve Ne İçin Kullanılır

SİNUPRET® EXTRACT paranazal sinüslerdeki akut enflamasyonların (akut, komplike olmayan rinosinüzit) tedavisi için kullanılan bitkisel tıbbi üründür.

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

SİNUPRET® EXTRACT, alüminyum folyo ile kapatılmış bir PVC/PVDC folyo blister içine konulur ve kullanma talimatı ile birlikte kartondan yapılmış kutular içinde ambalajlanır.

2. SİNUPRET® EXTRACT'ı Kullanmaya Başlamadan Önce

SİNUPRET® EXTRACT'ın bebeklere, çocuklara veya yetişkinlere yönelik olduğuna dair bilgi

SİNUPRET® EXTRACT yetişkinlerde ve 12 yaş üstü ergenlerde kullanılır.
Yeterli veri olmadığından dolayı, SİNUPRET® EXTRACT 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki durumlarda SİNUPRET® EXTRACT'ı kullanmayınız:

- Bu tıbbi ürünün etkin maddesine veya içerdiği diğer maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Halihazırda peptik ülseriniz varsa veya geçmişte olmuşsa.

Aşağıdaki durumlarda SİNUPRET® EXTRACT'ı özellikle dikkatle kullanınız:

Eğer şikayetleriniz 7 ila 14 günden uzun sürerse, kötüleşirse ya da periyodik tekrarlarsa ve/veya burun kanaması, ateş, şiddetli ağrı, iltihaplı burun akıntısı, görme bozukluğu, orta yüzde veya gözlerde asimetri veya yüzde uyuşma yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.

Bilinen gastrit durumunda ve mide hassasiyeti olan hastalarda bu tıbbi ürün dikkatle kullanılmalıdır. SİNUPRET® EXTRACT'ı tercihen yemeklerden sonra ve bir bardak su ile alınız.

SİNUPRET® EXTRACT'ın etkisine tesir edebilecek besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması
SİNUPRET® EXTRACT'ın yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur.

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

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

Güvenlilik nedeniyle hamilelik boyunca SINUPRET® EXTRACT'ın kullanımından kaçınılmalıdır.

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

SİNUPRET® EXTRACT'ın etkin maddelerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt emen bebekler için risk göz ardı edilemez. Bu nedenle SİNUPRET® EXTRACT emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanma:
SİNUPRET® EXTRACT, "baş dönmesi" olası istenmeyen etkisini yaşayan hastalarda araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde küçük bir etkiye sahip olabilir.

SİNUPRET® EXTRACT'ın bazı bileşenleri hakkında önemli bilgiler:
SİNUPRET® EXTRACT, sıvı glukoz ve sukroz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SİNUPRET® EXTRACT ile birlikte diğer tıbbi ürünleri kullanmak
Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Bu nedenle diğer ilaçların etkisinin artabileceği veya azalabileceği göz ardı edilemez.

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

3. SİNUPRET® EXTRACT Nasıl Kullanılmalı
SİNUPRET® EXTRACT'ı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz tarafından başka şekilde reçete edilmediği takdirde, yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük ergenlerde günlük doz günde 3 defa 1 kaplı tablettir.

Aksi belirtilmedikçe kullanım süresi 7 ila 14 gündür. Bu süre içinde herhangi bir iyileşme olmazsa, bir doktora danışınız.

SİNUPRET® EXTRACT günde 3 kere (sabah, öğle, akşam) bol miktarda su ile çiğnenmeden

yutulur. SİNUPRET® EXTRACT öğünlerle birlikte, içeceklerle birlikte ya da öğünlerden bağımsız olarak alınabilir. Mide hassasiyeti olan hastalarda yemeklerden sonra alınması önerilir.

SİNUPRET® EXTRACT 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımına ilişkin herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Böbrek/karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda spesifik dozaj önerileri için yeterli veri yoktur.

Eğer SİNUPRET® EXTRACT'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlemine sahipseniz, doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Eğer almanız gerekenden fazla SİNUPRET® EXTRACT kullanırsanız:
Kullanmanız gerekenden daha fazla SINUPRET® EXTRACT kullanırsanız lütfen bir doktora danışınız. Doktor gerekli olabilecek her türlü tedbire karar verebilir. Aşağıda listelenen yan etkiler (örn: mide bulantısı, karın ağrısı, ishal) daha yoğun olabilir.

SİNUPRET® EXTRACT'ı almayı unutursanız:
Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

Yanlışlıkla çok az SİNUPRET® EXTRACT aldıysanız veya SİNUPRET® EXTRACT'ı almayı unuttuysanız, bir sonraki sefer çift doz almayınız ve SİNUPRET® EXTRACT'ı doktorunuzun önerdiği şekilde veya bu kullanma talimatında açıklandığı şekilde almaya devam ediniz.

SİNUPRET® EXTRACT ile tedavi kesildiğinde görülen etkiler:
SİNUPRET® EXTRACT'ın kesilmesi genellikle zarar vermez.
Bu tıbbi ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası Yan Etkileri
Tüm ilaçlar gibi, SİNUPRET® EXTRACT'ın da yan etkileri olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır:

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

Gastrointestinal bozukluklar
Yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10): Karın ağrısı, bulantı, ishal, gaz, kusma gibi gastrointestinal bozukluklar

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Yaygın olmayan (≥ 1/1,000 ila < 1/100): Ekzantem, eritem, ciltte veya gözlerde kaşıntı gibi lokal aşırı duyarlılık reaksiyonları ve anjiyoödem, dispne, yüzde şişlik gibi sistemik alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi bozuklukları
Yaygın olmayan (≥ 1/1,000 ila < 1/100): Baş dönmesi

Eğer yukarıda listelenen yan etkileri veya bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz derhal SİNUPRET® EXTRACT'ı almayı bırakınız ve doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yan etkilerin raporlanması
Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SİNUPRET® EXTRACT'ın Saklanması

SİNUPRET® EXTRACT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.
25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajda bozukluklar fark ederseniz SİNUPRET® EXTRACT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

A*mbalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİNUPRET® EXTRACT'ı kullanmayınız.*

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

6. Diğer bilgiler

SİNUPRET® EXTRACT hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

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

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

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

veya

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19/ Gildestraße 39
49479/ 49477 Ibbenbüren, Almanya

7. Bu Kullanma Talimatının Son Onay (Tarihi)
Bu kullanma talimatı 14/06/2024 tarihinde onaylanmıştır.

8. SİNUPRET® EXTRACT'ın sadece eczanelerde satılacağına dair uyarı
SADECE ECZANELERDE SATILIR.