Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sinuc® akut

Brausetabletten

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Sinuc akut und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinuc akut beachten?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

wird es angewendet?

kältungskrankheiten der Atemwege.

heiten der Atemwege, zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchial-

Kindern ab 4 Jahren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bedienen von Maschinen

wirkungen bekannt geworden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechsel-

Einnahme von Sinuc akut zusammen mit

Nahrungsmitteln und Getränken Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Sinuc akut sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum

Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinuc akut beachten?

Sinuc akut darf nicht eingenommen wer-

wenn Sie allergisch gegen Efeu, Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse, z. B. Strahlenaralie (Scheffleara), oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Sinuc akut enthält Natriumverbindungen

und Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

1 Brausetablette enthält verschiedene Natriumverbindungen, entsprechend 8,02 mmol (185 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sinuc akut einnehmen.

Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf sowie bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Sinuc akut sollte ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit hustenstillenden Arzneimitteln wie z. B. Codein oder Dextromethorphan angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sinuc akut ist für Patienten mit Magenschleimhautentzündungen (Gastritis) oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

Wie ist Sinuc akut einzuneh-

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Wirksamkeit der altersentsprechenden Dosierung sowie zur Verträglichkeit vor. Dieses Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter

Die empfohlene Dosis beträgt Kinder von 4 bis 12 Jahren:

1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 189 mg Efeublätter pro Tag)

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 378 mg Efeublätter pro Tag)

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

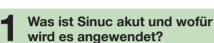
Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Sinuc akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie





Sinuc akut ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Er-

Sinuc akut wird angewendet bei Erkältungskrankerkrankungen.

Sinuc akut wird angewendet bei Erwachsenen und

Art der Anwendung Zum Einnehmen nach Auflösen.

Lösen Sie die Brausetabletten vor der Einnahme in einem Glas Wasser (heiß oder kalt) auf.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Sinuc akut ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein.

Beachten Sie bitte auch die Hinweise im Abschnitt 2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sinuc akut zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sinuc akut eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von 1 Brausetablette mehr als empfohlen, hat normalerweise keinerlei Folgen. Eine Einnahme von deutlich darüber hinaus gehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1.800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie die Einnahme von Sinuc akut vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufig:

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Trockenextrakt aus Efeublättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

kann mehr als 1 von 10 Behan-Sehr häufig: delten betreffen

kann bis zu 1 von 10 Behandel-

ten betreffen Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandel-

ten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behan-

delten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen Häufigkeit auf Grundlage der Nicht bekannt:

verfügbaren Daten nicht ab-

schätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Gelegentlich können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z. B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötungen, Juckreiz, oder schwerwiegende systemische allergische Zustände, z. B. mit Schwellungen, Atemnot, auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sinuc akut nicht nochmals eingenommen werden. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wie ist Sinuc akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Wochen



Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinuc akut enthält

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt 1 Brausetablette enthält 31,5 mg Trockenextrakt aus Efeublättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4-8:1. Das Auszugsmittel ist Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Simeticon, Frucht-Aroma

<u>Hinweis für Diabetiker</u>
1 Brausetablette enthält weniger als 0,02 BE.

Wie Sinuc akut aussieht und Inhalt der **Packung**

Sinuc akut ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25 83607 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290 E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Das Auszugsmittel "Ethanol 30 %" wird ausschließlich zur Herstellung des Efeublätter-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt weitestgehend entfernt.

50048438 77627A

