

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Sinuc®****überzogene Tabletten****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 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**1 Was ist Sinuc und wofür wird es angewendet?**

Sinuc ist ein pflanzliches Arzneimittel, das als schleimlösendes Mittel bei produktivem Husten angewendet wird.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinuc beachten?

Sinuc darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efeu, Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse, z. B. Strahlenaralie (Schefflera) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sinuc 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 sollte ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit hustenstillenden Arzneimitteln, wie z. B. Codein oder Dextromethorphan, angewendet werden.

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

Kinder

Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Wirksamkeit der altersentsprechenden Dosierung sowie zur Verträglichkeit vor. Dieses Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Sinuc zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Einnahme von Sinuc zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Sinuc enthält Sucrose (Zucker) und Lactose (jeweils weniger als 0,1 g pro überzogene Tablette)

Bitte nehmen Sie Sinuc daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Sinuc einzunehmen?

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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren
2-mal täglich 1 überzogene Tablette (entsprechend 300 mg Droge pro Tag).

Anwendung bei Kindern

Für Kinder unter 12 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Sinuc ohne ärztlichen Rat nicht länger als 1 Woche ein. Bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt 2.

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

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

Die Einnahme von 1-2 Tabletten 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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

entsprechend 1800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie die Einnahme von Sinuc 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.

4 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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

Gelegentlich können nach Einnahme von Efeuhaltigen 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 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.

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

Hinweis

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

5 Wie ist Sinuc aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Bliester und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sinuc enthält

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält 25 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: Arabisches Gummi; Calciumcarbonat; mikrokristalline Cellulose; Cellulosepulver; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Montanglycolwachs; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Eudragit E 100; Sucrose (Zucker); hochdisperses Siliciumdioxid; Stearinsäure (Ph.Eur.); Talkum; Titandioxid (E 171)

Wie Sinuc aussieht und Inhalt der Packung

Sinuc ist in Packungen mit 20, 40 und 100 überzogenen Tabletten 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.