

# Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sinuc<sup>®</sup> Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Sinuc<sup>®</sup> Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sinuc<sup>®</sup> Tropfen beachten?
3. Wie sind Sinuc<sup>®</sup> Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sinuc<sup>®</sup> Tropfen aufzubewahren?



# Sinuc<sup>®</sup> Tropfen

**Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt**

## Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

100 ml Flüssigkeit enthalten 2,040 g Trockenextrakt aus Efeublättern Ph. Fr. X in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (6-7 : 1);

Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m)

Sonstige Bestandteile:

Acesulfam-Kalium, Maltodextrin, Polysorbat 20, Povidon 30, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Kräuter-Aroma

Sinuc<sup>®</sup> Tropfen sind in Packungen mit 20 ml (N1), 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Flüssigkeit erhältlich.

## 1. Was sind Sinuc<sup>®</sup> Tropfen und wofür werden sie angewendet?

### 1.1 Sinuc<sup>®</sup> Tropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

### 1.2 von:

#### HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0,  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

### 1.3 Sinuc<sup>®</sup> Tropfen wird angewendet

zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sinuc<sup>®</sup> Tropfen beachten?

**2.1 Sinuc<sup>®</sup> Tropfen darf nicht eingenommen werden** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind. Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sinuc<sup>®</sup> Tropfen ist erforderlich

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

#### a) bei Kindern

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 4 Jahren nicht angewendet werden.

#### b) während Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**2.4 Bei Einnahme von Sinuc<sup>®</sup> Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken** sind keine Besonderheiten zu beachten.

**3. Wie sind Sinuc<sup>®</sup> Tropfen einzunehmen?**

Nehmen Sie Sinuc<sup>®</sup> Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**3.1 Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

**3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

für Kinder von 4-12 Jahren:

3 mal täglich 21 Tropfen (entsprechend 245 mg Efeublätter pro Tag)

für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahre:  
3 mal täglich 27 Tropfen (entsprechend 318 mg Efeublätter pro Tag)

Nehmen Sie die Tropfen bitte unverdünnt oder in etwas Wasser ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

**Wie lange sollten Sie Sinuc<sup>®</sup> Tropfen einnehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein. Siehe auch unter Punkt 2.2.

**3.3 Wenn Sie eine größere Menge Sinuc<sup>®</sup> Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unter Punkt 4. aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

**3.4 Wenn Sie die Einnahme von Sinuc<sup>®</sup> Tropfen vergessen haben:**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

**sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten

**häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

**gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

**selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

**sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Sehr selten können nach Einnahme von Efeuhaltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen (Atemnot, Schwellungen, Hautrötungen, Juckreiz) auftreten. Bei empfindlichen Personen können gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

**5. Wie sind Sinuc<sup>®</sup> Tropfen aufzubewahren?**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch sind Sinuc<sup>®</sup> Tropfen noch 6 Monate haltbar.

**Stand der Information**

Oktober 2004

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

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

580965

**Hinweis:**

Das Auszugsmittel "Ethanol 40 %" wird ausschließlich zur Herstellung des Efeublätter-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.