

SINOLPAN® FORTE



UPUTSTVO ZA LEK

Sinolpan® Forte, 200 mg, gastrorezistentne kapsule, meke cineol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Sinolpan Forte i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sinolpan Forte
3. Kako se uzima lek Sinolpan Forte
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sinolpan Forte
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Sinolpan Forte i čemu je namenjen

Lek Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke sadrži aktivnu supstancu cineol koja ima protivzapaljensko i ekspektorantno dejstvo (za olakšavanje iskašljavanja).

Lek Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke se primenjuje za olakšavanje simptoma bronhitisa i prehlade.

Takođe se primenjuje kao dodatna terapija standardnoj terapiji hroničnih i zapaljenskih stanja gornjeg respiratornog trakta, kao što je npr. zapaljenje paranazalnih sinusa (sinusitis).

Lek je namenjen za primenu kod adolescenata (uzrasta od 12 do 17 godina) i odraslih.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sinolpan Forte

Lek Sinolpan Forte ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cineol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- Ukoliko imate Veliki kašalj (Pertusis) ili pseudokrup.

Lek Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke.

Tokom upotrebe leka Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke, posebno vodite računa kod sledećih stanja:

- stanja koja su praćena izraženom preosetljivošću respiratornog trakta;
- uzimanje leka za lečenje bronhijalne astme i hronične obstruktivne bolesti pluća (HOBP) treba da bude isključivo pod nadzorom lekara, zato što lekar za svakog pacijenta ponaosob procenjuje odnos koristi i rizika primene ovog leka.

Ukoliko simptomi traju duže od 7 dana ili ukoliko vam se jave kratak dah, groznica ili gnojni ili krvavi ispljuvak, obratite se svom lekaru.

Primena kod dece

Usled nedostatka adekvatnih podataka, lek Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke se ne primenjuje kod dece mlađe od 12 godina.

Drugi lekovi i lek Sinolpan Forte

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

U ispitivanjima na životinjama, cineol, aktivna supstanca leka Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke, je aktivirao metaboličke enzime jetre. Stoga se ne može isključiti uticaj visokih doza cineola na slabljenje i/ili skraćivanje trajanja dejstva drugih lekova. Međutim, ovakvo dejstvo kod ljudi još uvek nije primećeno nakon uzimanja propisane doze cineola.

Uzimanje leka Sinolpan Forte sa hranom i pićima

Lek se uzima pola sata pre jela, ili u slučaju preosetljivosti želuca, uz obrok.

Lek treba uzimati uz tečnost koja nije previše topla (poželjno sa čašom vode, 200 mL).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Nisu sprovedena ispitivanja o primeni leka Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke kod trudnica. Ukoliko ste trudni, pre primene leka posavetujte se sa Vašim lekarom.

U ispitivanjima na pacovima, utvrđeno je da cineol, aktivna supstanca leka Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke, prolazi kroz placentu i dospeva do ploda. Međutim, trenutno dostupni podaci iz ovih ispitivanja nisu ukazivali na pojavu malformacija.

Dojenje

Izlučivanje cineola, aktivne supstance ovog leka, u majčino mleko se ne može isključiti, zbog njegovih lipofilnih osobina. Međutim, nema sistematskih studija vezanih za izlučivanje cineola u majčino mleko, a naročito nema o mogućim pojavama neželjenih reakcija kod deteta.

Etarska ulja mogu da promene ukus majčinog mleka i dovedu do problema u dojenju.

Ukoliko dojite, nemojte uzimati lek Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Sinolpan Forte sadrži sorbitol i lecitin poreklom iz soje

Jedna kapsula leka Sinolpan Forte, gastrorezistentne kapsule, meke sadrži 16,88 mg sorbitola. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Lek Sinolpan forte, gastrorezistentne kapsule, meke sadrži lecitin poreklom iz soje. Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lek.

3. Kako se uzima lek Sinolpan Forte

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.



9248



8726

Ukoliko lekar nije drugačije propisao, preporučena doza je:

Uzrast	Pojedinačna doza	Ukupna dnevna doza
Odrasli i adole-scenti (od 12 do 17 godina)	1 kapsula (što odgovara 200 mg cineola)	2-4 kapsule (što odgovara 400-800 mg cineola)

Odrasli i adolescenti uzrasta od 12 godina i stariji treba da uzimaju 1 kapsulu tri puta dnevno. Kod naročito upornih slučajeva, može se uzeti 1 kapsula četiri puta dnevno. Za terapiju održavanja dovoljno je uzeti 1 kapsulu dva puta dnevno.

Način primene

Lek Sinolpan Forte, gastrozistentne kapsule, meke je za oralnu upotrebu.

Kapsule treba progutati cele (bez žvakanja) sa dovoljno tečnosti koja nije previše topla (poželjno sa čašom vode, 200 mL). Ukoliko je to moguće, lek treba uzeti pola sata pre jela.

U slučaju preosetljivosti želuca, preporučuje se uzimanje leka uz obrok.

Dužina lečenja ovim lekom zavisi od prirode, ozbiljnosti i toka stanja koje se leči.

Ukoliko simptomi traju duže od 7 dana ili ukoliko vam se jave kratak dah, groznica ili gnojni ili krvavi ispljuvak, obratite se Vašem lekaru.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko mislite da je dejstvo leka suviše jako ili suviše slabo.

Ako ste uzeli više leka Sinolpan Forte nego što treba

Do sada nije bilo prijavljenih slučajeva predoziranja lekom Sinolpan Forte, gastrozistentne kapsule, meke.

Ukoliko sumnjate da ste uzeli previše leka Sinolpan Forte, gastrozistentne kapsule, meke, obratite se svom lekaru, koji će na osnovu ozbiljnosti Vaših simptoma predoziranja odlučiti koje mere treba da preduzme.

Mogući simptomi predoziranja lekom Sinolpan Forte, gastrozistentne kapsule, meke, uključuju dejstva na centralni nervni sistem (CNS) kao što su pomračenje svesti, iscrpljenost, slabost u udovima (rukama i nogama), suženje zenica, a u ozbiljnim slučajevima, i koma i problemi sa disanjem.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Sinolpan Forte

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Naprotiv, nastavite sa uzimanjem doze uobičajeno, onako kako Vam je lekar propisao.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina
- proliv

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije preosetljivosti (otok lica, svrab, kratak dah, kašalj).
- problemi sa gutanjem

Lek Sinolpan Forte, gastrozistentne kapsule, meke, **ne smete** ponovo uzimati, nakon što su se kod Vas javile reakcije preosetljivosti od uzimanja leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Sinolpan Forte

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sinolpan Forte, gastrozistentne kapsule, meke posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru, nakon 'Važi do:'. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Sinolpan Forte

Aktivna supstanca leka je cineol.

Jedna gastrozistentna kapsula, meka sadrži 200 mg cineola.

Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: trigliceridi srednje dužine lanca.

Oмотаč kapsule: želatin, glicerol, 85%, sorbitol, 70% rastvor (nekristališući) (E 420), soja lecitin (E 322).

Sastav gastrozistentne obloge: Metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%: metakrilna kiselina- etakrilat kopolimer (1:1), polisorbitat 80, natrijum-dodecilsulfat, propilenglikol, glicerolmonostearat 40-55, tip II.

Kako izgleda lek Sinolpan Forte i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna kapsula, meka.

Ovalne, meke, bezbojne do žućkaste providne želatinske kapsule koje sadrže bezbojnu, bistru, uljanu tečnost. Kapsule su obložene providnim, opalescentnim, gastrozistentnim filmom.

Sinolpan Forte, gastrozistentna kapsula, meka, 21 x (200 mg): Unutrašnje pakovanje je PVC/ Aqua Ba 130 g/m2 //Al blister koji sadrži 21 gastrozistentnu kapsulu, meku.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister sa 21 gastrozistentnom kapsulom, mekom i Uputstvo za lek.

Sinolpan Forte, gastrozistentna kapsula, meka, 50 x (200 mg): Unutrašnje pakovanje je PVC/ Aqua Ba 130 g/m2 // Al blister koji sadrži 25 gastrozistentnih kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera sa po 25 gastrozistentnih kapsula, mekih (ukupno 50 gastrozistentnih kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SALVEO DOO BEOGRAD,
Milutina Milankovića 3V, sprat 7,
Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG,
Herzbergstrasse 3,
Niederdorfelden, Nemačka



ENGELHARD

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Sinolpan Forte, gastrozistentna kapsula, meka, 21 x (200 mg):
515-01-03061-20-001 od 31.08.2023.

Sinolpan Forte, gastrozistentna kapsula, meka, 50 x (200 mg):
515-01-03062-20-001 od 31.08.2023.