



## Sinupret® extract

### مستخلص سينوبريت®

أقرأ الصفة

المادة الفعّالة:

تتكون المادة الفعّالة من مستخلص جاف مخلوط من جذر نبات الجنطيانا وزهرة الربيع وأشباب نبات الحمّاض وأزهار الخمان وعشبة رعي الحمام.

لا يسمح باستخدام هذا المنتج للأشخاص دون سن 12 سنة.

يرجى قراءة تعليمات الإستعمال بدقة لأنها تحتوي على معلومات مهمة.

يمكن الحصول على هذا الدواء بدون وصفة طبية بشرط الإلتزام بالتعليمات الخاصة باستخدام مستخلص سينوبريت (Sinupret).

يرجى الاحتفاظ بتعليمات الإستعمال، فقد تحتاجها في وقت لاحق.

لمزيد من المعلومات يرجى مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

يجب مراجعة الطبيب في حال ساعات أعراض المرض أو لم تشعر بتحسن بعد 7 إلى 14 يوماً.

يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي في حال إزدادت حالتك سوءاً بسبب

إحدى الأعراض الجانبية المذكورة أو لاحظت أعراضاً جانبية أخرى غير مذكورة في هذه التعليمات

تحتوي هذه النشرة على الآتي:

1. مما يتكون مستخلص سينوبريت وما هي أعراض إستخدامه؟
2. ما هي التعليمات الواجب إتباعها قبل استخدام مستخلص سينوبريت؟
3. كيف يتم تناول مستخلص سينوبريت؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يتم حفظ مستخلص سينوبريت؟
6. معلومات إضافية

1. مما يتكون مستخلص سينوبريت وما هي أعراض إستخدامه؟

يُصنّف مستخلص سينوبريت على أنه مستحضر عشبي لعلاج التهابات الجيوب الأنفية. يستخدم مستخلص سينوبريت في حالات الإلتهاب المزمن أو الإلتهابات البسيطة للجيوب الأنفية.

2. ما هي التعليمات الواجب إتباعها قبل استخدام مستخلص سينوبريت؟

لا يجوز إستخدام مستخلص سينوبريت:

- ❗ إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة أو الإثني عشري،
- ❗ أو إذا كنت تعاني من حساسية ضد نبات الجنطيانا، زهرة الربيع، نبات الحمّاض، أزهار الخمان، عشبة رعي الحمام أو أي مكّونات أخرى لهذا الدواء، (انظر شرح المواد الأخرى في نقطة رقم 6 من هذه النشرة).

يرجى الإلتباه للنصائح الآتية عند إستخدام مستخلص سينوبريت:

يتعين مراجعة الطبيب في حال استمرار الإلام لمدة تزيد عن 7 إلى 14 يوماً أو تفاقمها أو تكرر حدوثها بشكل متواتر، وكذلك في حال نزيف الأنف أو وجود آلام قوية أو خروج القيح أو اضطراب في الرؤية أو عدم التناظر في المنطقة الوسطية للوجه أو في العيون أو الشعور بخدر في الوجه. هذه الأعراض تشير مبدئياً إلى خطر الإصابة بالتهاب الأنف والجيوب الذي يجب معالجته بشكل سريع من قبل طبيب مختص.

يجب تناول الدواء بحذر فائق في حال وجود إلهابات أو حساسية في المعدة، كما ينصح بتناول مستخلص سينوبريت بعد وجبات الطعام مع شرب قحح من الماء.

تذير بخصوص الأطفال:

لا يجوز استخدام هذا الدواء للأطفال دون سن 12 سنة و ذلك لعدم فر تجارب كافية بخصوص استخدام مستخلص سينوبريت للأطفال دون سن 12 سنة.

بخصوص تناول مستخلص سينوبريت مع أدوية أخرى:

لا توجد أي أبحاث منهجية حول الآثار الناتجة عن التفاعلات مع الأدوية الأخرى، ولذلك فلا يستبعد أن يؤدي استخدام الدواء إلى تنشيط أو تضعيف فاعلية الأدوية الأخرى. لذا يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تستخدم أو تناولت أو استخدمت دواءً آخر منذ فترة وجيزة، بما في ذلك الأدوية التي لا تحتاج لوصفة طبية.

بخصوص الإستعمال أثناء الحمل والرضاعة:

يرجى مراجعة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء. كما تتطلب أعراض الوقاية تجنب إستخدام مستخلص سينوبريت أثناء فترة الحمل وذلك لعدم معرفة فيما إذا يمكن للمواد الفعّالة الخاصة بمستخلص سينوبريت الإلتقال إلى حليب اللبم. لذا يتوجب عليك تجنب إستخدام مستخلص سينوبريت أثناء الرضاعة.

بخصوص إمكانية قيادة المركبات وتشغيل الآلات:

لا توجد تعليمات معينة يجب إتباعها بهذا الخصوص.

معلومات هامّة بخصوص بعض المكّونات الأخرى لمستخلص سينوبريت:

يحتوي هذا الدواء على سكر الجلوكوز والسكروروز. لذا يرجى إستشارة الطبيب قبل تناول مستخلص سينوبريت، وخاصة إذا كنت تعلم أنك تعاني من حساسية ضد بعض أنواع السكريات.

3. كيف يتم تناول مستخلص سينوبريت؟

يرجى إتباع التعليمات الموجودة في هذه النشرة بدقة عند تناول مستخلص سينوبريت، كما يرجى مراجعة الطبيب أو الصيدلي في حال عدم التأكد من طريقة الاستخدام. في حال لم يحدد الطبيب شيئاً آخر، فتكون الجرعة العادية كالآتي:  
للبالغين وللأطفال ابتداءً من سن 12 سنة يتم تناول قرص واحد ثلاث مرات يومياً.  
لا يجوز استخدام هذا الدواء للأطفال دون سن 12 سنة.  
لا تتوفر أي معلومات كافية بخصوص الجرعات المسموح بها إذا كنت تعاني من قصور في وظائف الكلى أو الكبد.

طريقة الإستعمال:

يتم تناول مستخلص سينوبريت 3 مرات يومياً (مباشراً، ظهر أو مساءً) من خلال بلع القرص باستخدام السوائل (مثلاً مع قحح من الماء) دون مضغه. كما يمكن تناول الدواء عند اللّحظ أو عند تناول المشروبات أو حتى بدون وجبات الطعام.  
في حال كنت تعاني من حساسية في المعدة فالأفضل تناول مستخلص سينوبريت بعد وجبات الطعام.

## مدة الإستعمال:

في حال لم يحدد الطبيب مدة معينة فتكون مدة الإستعمال ما بين 7 إلى 14 يوماً. يرجى مراجعة الطبيب إذا لم تشعر بتحسن.

في حال تناولت مستخلص سينوبريت بكمية أكثر مما ينبغي:  
في حال قمت بتناول مستخلص سينوبريت بكمية أكثر مما ينبغي، فيرجى إبلاغ الطبيب وحينها يمكنه تحديد الإجراءات اللازمة لذلك. من المحتمل أن تطرأ الأعراض الجانبية المذكورة أدناه (كالغثيان، آلام في المعدة، إسهال) بشكل متزايد.

في حال نسيت تناول مستخلص سينوبريت:  
في حال تناولت جرعة أقل أو نسيت تناول مستخلص سينوبريت سهواً، فلا ينبغي عليك تناول جرعة مضاعفة للتعويض وإنما استمر بتناول سينوبريت طبقاً لتعليمات الطبيب أو التعليمات المثبتة في هذه النشرة.

في حال التوقف عن تناول مستخلص سينوبريت:  
لا توجد مخاطر عند التوقف عن تناول مستخلص سينوبريت. إذا كان لديكم أي استفسار بخصوص إستعمال الدواء، فيرجى إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

## 4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال مع كل الأدوية، فيمكن أن يتسبب مستخلص سينوبريت بأعراض جانبية قد لا تظهر عند كل الأشخاص.

أهم الأعراض الجانبية أو العلامات الواجب الحذر منها والإجراءات الواجب إتخاذها في حال الإصابة:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً (تحدث عند 1 إلى 10 من إجمالي 100 شخص تناول الدواء): أعراض في المعدة والأمعاء، كالشعور بالغثيان أو إنتفاخ البطن أو الإسهال أو جفاف في الفم أو الدم في المعدة.

أعراض جانبية غير شائعة (تحدث عند 1 إلى 10 من إجمالي 1000 شخص تناول الدواء): حساسية في الجلد (كالطفح الجلدي أو إحمرار الجلد أو الدكّة) أو الإحساس بالدوخة.

الآثار الجانبية مع تكرار غير معروف (لا يمكن تخمين التكرار على أساس البيانات المتاحة)

لا يجوز الإستمرار بتناول مستخلص سينوبريت في حال ظهور أول علامات للحساسية المفرطة ضد الدواء.

## الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

في حال لاحظت أعراضاً جانبية، فيرجى مراجعة الطبيب أو الصيدلي. وهذا يشمل أيضاً حتى الأعراض الجانبية التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. كما يمكنكم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية من خلال الإتصال بالمعهد القومي للأدوية والمنتجات الطبية، قسم السلامة الدوائية:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D - 53175 Bonn.

أو عن طريق صفحة الإنترنت: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

من خلال تبليغكم عن الأعراض الجانبية فإنكم تساهمون في الحصول على معلومات إضافية بخصوص سلامة هذا الدواء.

## 5. كيف يتم حفظ مستخلص سينوبريت؟

لا يجوز حفظ هذا الدواء عند درجة حرارة تزيد على 30 درجة مئوية. كما يجب الإلتئام إلى حفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال. ولا يجوز إستخدام الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية المثبت على العبوة أو الشريط. تاريخ الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي مستخلص سينوبريت على الآتي:  
التركيب:

القرص الواحد يتكوّن من:

المادة الفعالة: 160.00 ملغم مستخلص جاف (3 - 6 : 1) من جذر نبات الجنطيانا وزهرة الربيع وأعشاب نبات اللفاض وأزهار اللفاض وعشبة رعي الحنظل (1:3:3:3)

1. عامل الإستخلاص: إيثانول 51%

الصمغ العربي المحجف من الرزاد، كربونات الكالسيوم، شمع كرنوبا، مسحوق السيليلوز، السيليلوز الجريزوفولفين، مسحوق الكلوروفيل 25% (E140)، دكسترين (من نشأ الذرة)، شراب الجلوكون، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز، القزيم التيلجي، ملح الألمنيوم (E 132)، ستيرات المغنيسيوم (دستور الأدوية الأوروبية) [نباتي]، مالتودكسترين، الريبوفلافين (E 101)، ثاني أكسيد السيليكون شديد الانتشار، ثاني أكسيد السيليكون شديد الانتشار كاره للماء، حامض دهني، السكروز، التالك، ثاني أكسيد التيتانيوم (E 171)

ملاحظة لمرضى السكر:

يحتوي القرص المغلف على 0,026 وحدة كربوهيدرات، كما أن مستخلص سينوبريت خال من الغلوتين واللاكتوز.

المظهر الخارجي لمستخلص سينوبريت ومحتوى العبوة:

تحتوي العبوة على 20 قرص مغلف بقياس (N1)، شريطين يحتوي كل منهما على 10 قرص مغلف.

أما العبوات بعدد 40 قرص مغلف فتحتوي على 4 أشرطة يحتوي كل منهم على 10 أقراص.

أما العبوة الخاصة بالدراسات السريرية فتحتوي على 400 قرص مغلف بما يعادل (10 × 40).

تم تصنيع مستخلص سينوبريت على شكل قرص مغلف أخضر اللون ومقوّمس الوجهين وذات سطح أملس.

صاحب ترخيص التسويق والمحتج:

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181 231-90  
Telefax: 09181 231-265  
Internet: [www.bionorica.de](http://www.bionorica.de)  
Email: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

الوكيل الموزع:

PLANTAMED Arzneimittel GmbH  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt  
Telefon: 09181 231-0  
Telefax: 09181 21850

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في شهر يوليو/تموز 2017

