



Bionorica®

herbarium

# SINUPRET®

*Verbena officinalis* (18 mg)

*Gentiana lutea* (6 mg)

*Rumex crispus* (18 mg)

*Primula veris, Primula elatior* (18 mg)

*Sambucus nigra* (18 mg)

**Comprimidos revestidos**

**BULA DO PACIENTE**

## **Sinupret®**

*Verbena officinalis* L. Verbenaceae;

*Gentiana lutea* L. Gentianaceae;

*Rumex crispus* L. Polygonaceae;

*Primula veris* L., *Primula elatior* (L.) Hill Primulaceae;

*Sambucus nigra* L. Adoxaceae.

## **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

### **PARTE UTILIZADA**

Partes aéreas (*Verbena officinalis* L.), Raízes (*Gentiana lutea* L.), Partes aéreas (*Rumex crispus* L.), Flores (*Primula veris* L., *Primula elatior* (L.) Hill), Flores (*Sambucus nigra* L.).

### **NOMENCLATURA POPULAR**

Verbena (*Verbena officinalis* L.), Genciana (*Gentiana lutea* L.), Língua de vaca (*Rumex crispus* L.), Prímula (*Primula veris* L., *Primula elatior* (L.) Hill), Sabugueiro (*Sambucus nigra* L.).

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos – Partes aéreas de *Verbena officinalis* L. em pó (18 mg), Raízes de *Gentiana lutea* L. em pó (6 mg), Partes aéreas de *Rumex crispus* L. em pó (18 mg), Flores de *Primula veris* L., *Primula elatior* (L.) Hill em pó (18 mg) e Flores de *Sambucus nigra* L. em pó (18 mg) - Embalagem com 20 ou 50 comprimidos cada.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Partes aéreas de <i>Verbena officinalis</i> L. em pó.....	18 mg <sup>1</sup>
Raízes de <i>Gentiana lutea</i> L. em pó.....	6 mg <sup>2</sup>
Partes aéreas de <i>Rumex crispus</i> L. em pó.....	18 mg <sup>3</sup>
Flores de <i>Primula veris</i> L., <i>Primula elatior</i> (L.) Hill em pó.....	18 mg <sup>4</sup>
Flores de <i>Sambucus nigra</i> L. em pó.....	18 mg <sup>5</sup>
Excipientes q.s.p.....	1 comprimido

(carbonato de cálcio; clorofila; icodextrina; poliacrilato de metila; gelatina; glicose; azul de indigotina 132 laca de alumínio; amido; lactose monoidratada; óxido de magnésio; ésteres de ácidos graxos de cera montan; riboflavina; óleo de rícino; sacarose; goma-laca; dióxido de silício; sorbitol; ácido esteárico; talco; dióxido de titânio).

Equivalente a: 0,32 mg de verbenalina<sup>1</sup>; 0,29 mg de genciopicrosído<sup>2</sup>; 0,09 mg de flavonoide Q calculado como hiperosído<sup>3</sup>; 0,14 mg de flavonoide X calculado como rutosído<sup>4</sup>; 0,24 mg de ácido clorogênico<sup>5</sup>.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Sinupret**<sup>®</sup> é um medicamento fitoterápico indicado para o tratamento auxiliar de doenças respiratórias tais como rinosinusites agudas e crônicas (inflamações dos seios da face).

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA

Rinosinusite é a condição na qual há inflamação da mucosa nasal e dos seios paranasais, também conhecidos como seios da face ou seios nasais. Em geral, esta inflamação é resultado de infecções virais ou bacterianas, acompanhadas de aumento da secreção mucosa.

**Sinupret**<sup>®</sup> apresenta efeito anti-inflamatório, antiviral e antibacteriano. Além disso, estimula a eliminação das secreções dos seios paranasais e das vias aéreas superiores, prevenindo o desenvolvimento de complicações. Com base nesses efeitos, **Sinupret**<sup>®</sup> é capaz de reduzir os sintomas associados à rinosinusite.

## QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade/ alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar esse medicamento.

## O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Precauções e advertências

- Se o paciente apresentar sangramento nasal, febre, dor intensa, secreção nasal purulenta, visão prejudicada, face ou olhos assimétricos ou dormência facial, o diagnóstico diferencial e o tratamento médico são necessários, pois são sintomas de uma rinossinusite grave.
- Se os sintomas persistirem ou piorarem no período de 7 a 14 dias, aconselha-se consultar um médico.
- Em caso de hipersensibilidade/ alergia ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.
- Recomenda-se cuidado especial a pacientes com gastrite e distúrbios estomacais. Nestes casos, **Sinupret®** deve ser ingerido preferencialmente após as refeições e com um copo de água.
- **Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**
- **Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarase-isomaltase.**
- **Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**
- **Atenção: Contém lactose e sacarose.**
- **Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, riboflavina, azul de indigotina e clorofila que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

### Uso durante gravidez e amamentação

- **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.**
- Informe seu médico da ocorrência da gravidez durante o tratamento ou após o seu término.
- Não se sabe se **Sinupret®** ou suas substâncias ativas / metabólitos são excretados no leite humano, portanto, não deve ser usado durante a amamentação.
- Não existem dados disponíveis sobre os efeitos na fertilidade em humanos.

### Interações medicamentosas

- Até o momento não são conhecidas interações com outros medicamentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Cuidados de conservação**

**Sinupret®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

### **Prazo de validade**

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

### **Características físicas**

Comprimidos redondos, revestidos de cor verde.

### **Características organolépticas**

Cheiro (odor) característico e sabor levemente adocicado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de usar**

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Você pode tomar **Sinupret®** próximo ou afastado ao horário das refeições. Se você tiver irritação no estômago, é recomendado tomar **Sinupret®** após as refeições.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

### **Posologia**

Ingerir 2 (dois) comprimidos, via oral, 3 (três) vezes ao dia.

A dose diária não deve ultrapassar 6 comprimidos.

A duração do uso é de 7 a 14 dias, ou a critério médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

### **Reações adversas**

Como todos os medicamentos, **Sinupret®** pode causar reações indesejáveis, embora elas não se manifestem em todos os pacientes.

### **Reação adversas incomuns:**

- Distúrbios gastrointestinais: dor de estômago e náusea.
- Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos: hipersensibilidade cutânea incluindo erupção cutânea, vermelhidão (eritema) e coceira (prurido).

### **Reações adversas com frequências desconhecidas:**

- Distúrbios do sistema imunitário: hipersensibilidade incluindo inchaço da face, dos lábios, da língua, da garganta e/ou da laringe com obstrução das vias aéreas.
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: falta de ar (dispneia).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato. É possível que reações adversas listadas acima se intensifiquem.

Até o momento, não há relatos de superdose com **Sinupret®**.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Venda sob prescrição.**

**Registro: 1.2342.0002**

Farmacêutica resp.:

Maíra Vieira Fernandes Brandão

CRF-SP: 62.839

Comercializado por:

**HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100 • CEP 83403-500 • Colombo – PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

Fabricado por:

**BIONORICA SE**

Kerschensteinerstr. 11-15

D-92318 Neumarkt/Opf – Alemanha

Indústria Alemã

Registrado e Importado por:

**BIONORICA DO BRASIL DISTRIBUIÇÃO E IMPORTAÇÃO LTDA**

Rua Mota Paes, 471 • CEP 05054-000 • São Paulo – SP

CNPJ 19.585.186/0001-16

**CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM 0800 723 8383**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	16/10/2024	1418287/24-4	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	16/10/2024  (implementação imediate)	Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	(18+6+18+18+18) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  (18+6+18+18+18) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50