SINOLPAN®

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sinolpan® 100 mg magensaftresistente Weichkapseln

Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

Wirkstoff: Cineol

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sinolpan® und wofür wird es angewendet?

Sinolpan® enthält den Wirkstoff Cineol.

Sinolpan® ist ein entzündungshemmendes und schleimlösendes Arzneimittel zur Zusatzbehandlung bei Erkrankungen der Atemwege.

Zur Behandlung der Symptome bei Bronchitis und Erkältungskrankheiten der Atemwege. Zur Zusatzbehandlung bei chronischen und entzündlichen Erkrankungen der Atemwege z.B. der Nasennebenhöhlen (Sinusitis).

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern (6-11 Jahre), Jugendlichen (12-17 Jahre) und Erwachsenen vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sinolpan® beachten?

Sinolpan® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cineol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Keuchhusten und Pseudokrupp,
- von Säuglingen und Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres.

Sinolpan® enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sinolpan® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme ist erforderlich:

- Bei Erkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
- Bei Asthma bronchiale und COPD ist eine Therapie mit Sinolpan® nur unter ärztlicher Kontrolle vorzunehmen, da eine individuelle Nutzen/Risikoabwägung erforderlich ist.
- Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder:

Aufgrund des limitierten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials sollte Sinolpan® bei Kindern unter dem 8. Lebensjahr nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Einnahme von Sinolpan® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Cineol führt im Tierexperiment zur Induktion metabolisierender Enzyme in der Leber. Es ist deshalb nicht auszuschließen, dass durch hohe Dosen Cineol die Wirkung anderer Arzneimittel abgeschwächt und/oder verkürzt wird. Beim Menschen konnte eine derartige Wirkung bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Cineol jedoch bisher nicht festgestellt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von Sinolpan® an schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Sinolpan® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

In tierexperimentellen Untersuchungen an Ratten passiert Cineol, der Wirkstoff von Sinolpan®, die Plazenta und erreicht den Feten, allerdings ergaben die bisher vorliegenden tierexperimentellen Daten keinen Anhalt für das Auftreten von Missbildungen.

Stillzeit:

Aufgrund der fettlöslichen Eigenschaften des Wirkstoffes kann ein Übertritt in die Muttermilch nicht ausgeschlossen werden. Es liegen hierzu jedoch keine systematischen Untersuchungen insbesondere auch im Hinblick auf das mögliche Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen vor. Ätherische Öle können den Geschmack der Milch verändern und zu Trinkproblemen führen. Sinolpan® sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sinolpan® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sinolpan® enthält Sorbitol.

Sinolpan® enthält 10,90 mg Sobitol pro Kapsel.

3. Wie ist Sinolpan® anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sinolpan 100mg PB1708500.indd 1 05.04.18 15:07

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	**2 Kapseln** (entsprechend 200 mg Cineol)	**4-8 Kapseln** (entsprechend 400 - 800 mg Cineol)
Kinder ab 8 - unter 12 Jahre (ca. 25 - 43 kg)	**1 Kapsel** (entsprechend 100 mg Cineol)	**3 Kapseln** (entsprechend 300 mg Cineol)
Kinder ab 6 - unter 8 Jahre (ca. 20 - 24 kg)	**1 Kapsel** (entsprechend 100 mg Cineol)	**3 Kapseln** (entsprechend 300 mg Cineol)

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern (6-11 Jahre), Jugendlichen (12-17 Jahre) und Erwachsenen vorgesehen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 2 Kapseln ein. In besonders hartnäckigen Fällen 4-mal täglich 2 Kapseln. Zur Weiter- und Dauerbehandlung reichen im Allgemeinen 2-mal täglich 2 Kapseln aus.

Kinder von 6 bis 11 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Kapsel ein.

Bevor Kinder Sinolpan® einnehmen, sollte sichergestellt sein, dass sie die Kapseln schlucken können.

Art der Anwendung:

Das Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie Sinolpan® bitte unzerkaut mit reichlich nicht zu heißer Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) möglichst eine halbe Stunde vor dem Essen ein. Wenn Sie einen empfindlichen Magen haben, empfiehlt es sich, Sinolpan® während der Mahlzeiten einzunehmen.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Bei Beschwerden, die länger als eine Woche anhalten, bei Atemnot, bei Fieber oder eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sinolpan® eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Sinolpan® sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sinolpan® benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftungserscheinungen über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Als mögliche Symptome einer Überdosierung mit Sinolpan® können zentralnervöse Störungen wie Trübung des Bewusstseins, Müdigkeit, Schwäche der Extremitäten, exzessive Verkleinerung der Pupillen (Miosis) und in schweren Fällen Koma und Atemstörungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Sinolpan® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Informationen über die Häufigkeit von Nebenwirkungen basieren auf den folgenden Kategorien:

Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Durchfall) können gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Überempfindlichkeitsreaktionen (Gesichtsödem, Juckreiz, Atemnot, Husten) sowie Schluckbeschwerden sind selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sinolpan® nicht nochmals eingenommen werden.

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.

5. Wie ist Sinolpan® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 30°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 Sinolpan® enthält:

Der Wirkstoff ist: Cineol

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 100 mg Cineol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mittelkettige Triglyceride.

Kapselhülle: Gelatine, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), Phospholipide aus Sojabohnen (E 322), Glycerol 85%, Propylenglycol, Glycerolmonostearat 40-55, Polysorbat 80 [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat.

Wie Sinolpan® aussieht und Inhalt der Packung

Sinolpan® magensaftresistente Weichkapseln sind ovale und farblose Kapseln.

Packungen mit 21 (N1), 50 (N2), 100 (N3) magensaftresistenten Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Tel.: 06101 / 539 – 300
Fax: 06101 / 539 – 315
Internet: www.engelhard.de
E-Mail: info@engelhard.de

ENGELHARD
Arzneimittel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Sinolpan® 100 mg magensaftresistente Weichkapseln
Österreich: Sinolpan® 100 mg magensaftresistente Weichkapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Stand 03/18; PB1708500
600093103

Sinolpan 100mg PB1708500.indd 2 05.04.18 15:07