

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Sinupas®, Mischung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10,0 g (= 10,7 ml) enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Luffa operculata Dil. D4	1,0 g
Antimonium sulfuratum	
aurantiacum Dil. D8	1,0 g
Euphorbium Ø	0,01 g
Kreosotum Dil. D3	0,01 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Mischung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Zur unterstützenden Behandlung bei Entzündungen der Nasennebenhöhlen, insbesondere in Verbindung mit Bronchitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich, je 5 Tropfen einnehmen. Eine über 1 Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenden Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1-3-mal täglich je 5 Tropfen einnehmen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Säuglinge bis zum ersten Lebensjahr erhalten nach Rücksprache mit dem Arzt nicht mehr als ein Drittel der Erwachsenenendosis, Kleinkinder bis zum 6. Lebensjahr erhalten nicht mehr als die Hälfte, Kinder zwischen dem 6. und 12. Lebensjahr erhalten nicht mehr als zwei Drittel der Erwachsenenendosis.

Art der Anwendung:

Es wird empfohlen, das Arzneimittel bei Kindern mit Wasser verdünnt anzuwenden.

Dauer der Anwendung

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen bzw. medizinischen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder gegen einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

Alkoholranke.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Enthält 48 Vol.-% Alkohol.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Atemnot, bei Fieber oder bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Allgemeiner Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Falls Sie sonstige Arzneimittel einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen, sollte das Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sinupas® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Keine bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Homöopathika

ATC-Code: V60A

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 43 % (m/m).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit

20 ml (N1)

50 ml (N1)

100 ml (N2)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

PASCOE

pharmazeutische Präparate GmbH

Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen

bzw. Großempfängerpostleitzahl

35383 Giessen

Telefon (0641) 79 60-0

Telefax (0641) 79 60-109

Internet: www.pascoe.de

E-Mail: info@pascoe.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6728256.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

30.03.2007

10. Stand der Information

11 / 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.