

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Sinumedin, (1,5 mg + 2,5 mg)/mL, aerozol do nosa, roztwór** *Mepyramini maleas + Phenylephrini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Sinumedin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinumedin
3. Jak stosować lek Sinumedin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sinumedin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sinumedin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Sinumedin zawiera dwie substancje czynne: mepiraminy maleinian i fenylefryny chlorowodorek. Mepiramina ma działanie przeciwhistaminowe i przeciwalergiczne, a fenylefryna zmniejsza przekrwienie błony śluzowej i udrażnia nos oraz ujścia zatok przynosowych.

Dodatkowo, substancja pomocnicza chlorek cetalkoniowy ma właściwości przeciwbakteryjne.

Lek Sinumedin łagodzi katar, udrażnia nos i ujścia zatok przynosowych, ułatwia oddychanie oraz działa przeciwbakteryjnie.

Lek Sinumedin wskazany jest w leczeniu:

- nieżyty nosa (katar) w zapaleniu błony śluzowej nosa, w tym nieżyty występującego w przypadku alergii (uczulenia);
- zapalenia zatok.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sinumedin**

##### **Kiedy nie stosować leku Sinumedin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na mepiraminy maleinian, fenylefryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma astmę lub nieżyt nosa wysychający;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sinumedin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest dzieckiem;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent ma choroby serca;
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny;
- jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy;
- jeśli pacjent ma przerost gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania;
- jeśli pacjent przyjmował leki stosowane w leczeniu depresji, zwane inhibitorami monoaminooksydazy (selegilina, moklobemid, amiflamina), lek Sinumedin można zastosować dopiero po upływie co najmniej 14 dni od przerywania terapii tymi lekami, chyba że lekarz zaleci inaczej.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Sinumedin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeżeli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, może zaistnieć konieczność zmiany dawki lub przerywania leczenia:

- barbiturany, środki nasenne i uspokajające, atropina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (imipramina, opipramol, amitryptylina, doksepina, mianseryna) – Sinumedin może nasilać ich działanie;
- niektóre  $\beta$ -adrenolityki, takie jak esmolol, mogą nasilać działanie fenylefryny, składnika Sinumedin, co może powodować u niektórych pacjentów wystąpienie ciężkiego nadciśnienia;
- inhibitory monoaminooksydazy, takie jak selegilina, moklobemid, amiflamina, przedłużają i nasilają działanie leku Sinumedin.

### **Sinumedin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Sinumedin można stosować niezależnie od jedzenia i picia.

Lek Sinumedin może nasilać działanie alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Sinumedin nie wolno stosować w ciąży i w trakcie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Sinumedin wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy zachować ostrożność.

### **Lek Sinumedin zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Lek może powodować niewielkie podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

## **3. Jak stosować lek Sinumedin**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek podaje się donosowo.

### **Zalecana dawka**

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

2 dawki rozpylone do każdego przewodu nosowego co 4 do 6 godzin.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pojedyncza dawka rozpylona zawiera 0,15 mg mepiraminy maleinianu oraz 0,25 mg fenylefryny chlorowodoru.

### **Nie należy stosować leku częściej niż 5 razy na dobę ani dłużej niż przez 3 dni.**

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe stosowanie leku może powodować objawy przekrwienia błony śluzowej nosa.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sinumedin**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania sporadycznie mogą występować: bóle i zawroty głowy, zaburzenia snu, trudności w oddawaniu moczu, zaburzenia rytmu serca.

### **Pominięcie zastosowania leku Sinumedin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej podano działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Sinumedin:

- tachykardia (przyspieszone bicie serca), kołatanie serca, arytmia (zaburzenie pracy serca);
- ból głowy, zawroty głowy, senność, uspokojenie, bezsenność, osłabienie;
- biegunka, nudności, zaparcia, wymioty;
- nadciśnienie;
- podrażnienie i przekrwienie błony śluzowej nosa, suchość błon śluzowych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sinumedin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Sinumedin**

- Substancjami czynnymi leku są: mepiraminy maleinian i fenylefryny chlorowodorek. 1 mL aerozolu do nosa zawiera 1,5 mg mepiraminy maleinianu i 2,5 mg fenylefryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: glicerol, sodu chlorek, cetalkoniowy chlorek, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, polisorbit 20, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Sinumedin i co zawiera opakowanie**

Lek Sinumedin ma postać aerozolu do nosa.

Butelka z polietylenu o pojemności 30 mL z atomizerem w tekturowym pudełku zawierająca 15 mL lub 20 mL leku lub butelka z polietylenu (HDPE) o pojemności 20 mL z pompką rozpylającą (polietylen LDPE, polipropylene PP, silikon, stal nierdzewna) z aplikatorem do nosa (polipropylene PP) w tekturowym pudełku zawierająca 10 mL, 15 mL lub 20 mL leku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100  
{ logo podmiotu odpowiedzialnego }

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**