

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Sinuforton® Kapseln mit Anis bei Erkältung**

30 mg/36 mg/70 mg, Weichkapseln

Wirkstoffe: Sternanisöl, Trockenextrakt aus Primelwurzel, Trockenextrakt aus Thymian

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist *Sinuforton* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Sinuforton* beachten?
3. Wie ist *Sinuforton* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Sinuforton* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *Sinuforton* und wofür wird es angewendet?**

*Sinuforton* ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

*Sinuforton* wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit zähflüssigem Schleim.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Sinuforton* beachten?**

##### ***Sinuforton* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sternanis(öl), Anis(öl) oder andere Doldengewächse (Apiaceen), Anethol, Primel, Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie, Ponceau 4R (E 124), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern mit akuter obstruktiver Laryngitis (Kehlkopfentzündung mit Verengung) in der Vergangenheit,
- bei Asthma,
- bei Kindern und Jugendlichen, weil keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen und wegen des Gehaltes von Estragol in Sternanisöl.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Sinuforton* anwenden,

- wenn Sie an einer Magenschleimhautentzündung oder einem Magengeschwür leiden. Sie sollten *Sinuforton* dann nur mit Vorsicht einnehmen.

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

**Kinder und Jugendliche**

Weil keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen und wegen des Gehaltes von Estragol in Sternanisöl dürfen Kinder und Jugendliche Sinuforton nicht anwenden.

**Einnahme von Sinuforton zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es wurden keine Untersuchungen zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aus der verbreiteten Anwendung von Anis-/Sternanisöl bzw. Anethol als Geschmacksstoff und Thymian als Lebensmittel bzw. Gewürz haben sich bisher zwar keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse, die die Unbedenklichkeit bestätigen, liegen jedoch weder zu diesen beiden noch dem weiteren enthaltenen Wirkstoff Primelwurzel vor. Deshalb soll *Sinuforton* in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Untersuchungen zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

**Sinuforton enthält Glucose**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie *Sinuforton* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Sinuforton anzuwenden?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1 Weichkapsel ein.

Die Weichkapseln werden möglichst vor den Mahlzeiten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und ist gegebenenfalls mit dem Arzt abzustimmen.

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden. Insgesamt sollte Sinuforton nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sinuforton eingenommen haben, als Sie sollten**

Wird die einzunehmende Dosis nur geringfügig überschritten, ist nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen, und es sind auch keine Maßnahmen zu ergreifen. Im Zweifelsfall sollten Sie Ihren Arzt jedoch informieren. Vergiftungserscheinungen können ab einer Menge

von 50 mg Anis-/Sternanisöl pro kg Körpergewicht auftreten, dies entspricht 12–15 Weichkapseln bei einem 10 kg schweren Kind.

In schweren Fällen einer Überdosierung ist eine Klinik aufzusuchen.

Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt; auf keinen Fall sollten Milch oder alkoholische Getränke getrunken werden, da dies die Aufnahme von ätherischen Ölen fördern kann.

Eine Überdosierung von ätherischen Ölen wie Anis-/Sternanisöl kann Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Wärmegefühl und Koliken zur Folge haben. Bei hoher Überdosierung kann es zu Muskelzuckungen, Krämpfen und Bewusstseinsstörungen kommen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von *Sinuforton* vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig kann es auch zu Magen-Darm-Beschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen.

Gelegentlich können Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Atemwege, wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum, auftreten.

Ein anaphylaktischer Schock ist möglich (Häufigkeit nicht bekannt).

Sojaproteine können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten von Nebenwirkungen, insbesondere bei Überempfindlichkeitsreaktionen, sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Sinuforton* nicht nochmals eingenommen werden.

## 5. Wie ist *Sinuforton* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *Sinuforton* enthält

Die Wirkstoffe sind Sternanisöl, Trockenextrakt aus Primelwurzel und Trockenextrakt aus Thymian.

1 Weichkapsel enthält:

30 mg Sternanisöl,

36 mg Trockenextrakt aus Primelwurzel (5-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m),

70 mg Trockenextrakt aus Thymian (8-12:1), Auszugsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelbes Wachs, hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen, Maltodextrin, raffiniertes Rapsöl, Glucosesirup, Gelatinepolysuccinat, Glycerol 85 %, Arabisches Gummi, Ponceau 4R (E 124), Patentblau V (E 131), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

### Wie *Sinuforton* aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, grün-opake Weichkapseln, erhältlich in Packungen mit 20, 50 und 100 Weichkapseln.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### Hersteller:

- R.P. Scherer GmbH & Co. KG, Gammelsbacher Str. 2, 69412 Eberbach
- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main
- Sanofi-Aventis S. p. A. Strada Statale N. 17, km 22; 67019 Scoppito (L'Aquila), Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2012**.

---

### Apothekenpflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben sich entschlossen, Ihre Erkrankung mit dem pflanzlichen Arzneimittel *Sinuforton* zu behandeln.

### **Die natürliche Schutzfunktion der Nase**

Die Nase hat die Aufgabe, die Atemluft anzufeuchten und zu erwärmen sowie von eingeatmeten Fremdstoffen zu reinigen. Sie ist über enge Kanäle mit Hohlräumen im Knochen des Kopfes verbunden, den Nasennebenhöhlen. Diese werden bezeichnet als: Kiefernhöhle, Stirnhöhle, Siebbeinzellen und Keilbeinhöhle.

Die Nase und die Nasennebenhöhlen sind mit einer Schleimhaut ausgekleidet. Die gesunde Schleimhaut produziert Schleim, an dem Fremdstoffe (z. B. Staub und Viren) haften bleiben. Die Schleimhaut stellt so einen wichtigen Schutzwall gegen Krankheitserreger dar. Fremdstoffe und Schleim werden von Flimmerhärchen, die sich auf der Schleimhaut befinden, aus den Atemwegen abtransportiert.

### **Wie wirkt *Sinuforton*?**

*Sinuforton* ist rein pflanzlich und enthält Extrakte aus drei bewährten Heilpflanzen: Thymian, Sternanis und Primel. Diese Wirkstoffe haben folgende Eigenschaften: Sie lösen das zähe Nasensekret. Die Schleimhaut wird angeregt, mehr flüssiges Sekret abzugeben. Der feste Schleim wird dadurch verdünnt und kann wieder abfließen. Die Flimmerhaare werden angeregt, schneller zu schlagen, und damit wird der Abtransport beschleunigt.

*Sinuforton* wirkt außerdem bakterienhemmend und kann so häufig eine Superinfektion verhindern. Bei einer starken bakteriellen Infektion ist dieser Effekt eines pflanzlichen Arzneimittels in der Regel jedoch nicht ausreichend, so dass zusätzlich Antibiotika angezeigt sein können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Die entzündungshemmende Wirkung von *Sinuforton* führt zur Abschwellung der Schleimhaut.

### **Wirkungen von *Sinuforton* auf einen Blick:**

- Schleimlösend: Zäher Schleim und Fremdstoffe werden abtransportiert.
- Entzündungshemmend: Die Schwellung der Nasenschleimhaut nimmt ab.
- Antibakteriell: Die Gefahr einer bakteriellen Infektion wird vermindert.

### **Wie können Sie die Heilung zusätzlich unterstützen?**

- Wichtig bei Infektionen ist das Funktionieren der körpereigenen Abwehr. Um diese zu stärken, sollten Sie Stress vermeiden, durch den im Körper Stoffe freigesetzt werden, die u. a. das Immunsystem schwächen. Der Körper muss sich immer wieder ausreichend erholen können.
- Ein besonderes Augenmerk ist auf die Umgebungsbedingungen zu richten. Trockene Heizungsluft kann den Schleim in den Atemwegen austrocknen. Dadurch wird dieser zäh und kann nicht mehr von den Flimmerhaaren abtransportiert werden. Achten Sie deshalb auf ausreichend feuchte Raumluft.
- Immer wenn verstärkt Schleim gebildet wird, benötigt der Körper mehr Flüssigkeit. Trinken Sie deshalb ausreichend. Am besten geeignet sind Mineralwasser und warmer Früchtetee. Achten Sie außerdem auf eine ausgewogene Ernährung und Vitaminzufuhr (Gemüse, Obst).
- Auf Sport und Saunabesuche sollte während einer akuten Infektion verzichtet werden.

Kommt es trotz der Einnahme von *Sinuforton* nicht innerhalb von 1 Woche zu einer Besserung der Beschwerden oder kommt es gar zu einer Verschlechterung, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Gute Besserung!