



Kullanma talimatı: Hastalar için bilgi

## Sinolpan® 200 mg enterik yumuşak kapsüller

Yetişkinler ve 12 yaş ve üstü ergenler için  
Etkin madde: Sineol

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce kullanma talimatının tamamını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

Bu ilacı her zaman kesinlikle prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda kullanınız.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir.
- Bakınız Bölüm 4.
- 7 gün sonra kendinizi daha iyi hissetmezseniz ve hatta daha kötü hissedecek olursanız doktorunuza danışınız.

### Bu kullanma talimatının içeriği

- Sinolpan® forte nedir ve ne için kullanılır?
- Sinolpan® forte'yi kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
- Sinolpan® forte nasıl alınmalıdır?
- Olası yan etkiler nelerdir?
- Sinolpan® forte nasıl saklanmalıdır?
- Paketin içeriği ve diğer bilgiler

### 1. Sinolpan® forte nedir ve ne için kullanılır?

Sinolpan® forte etkin madde olarak sineol içerir.

Sinolpan® forte, solunum yolları rahatsızlıklarının tedavisi için antienflamatuar ve balgam söktürücü bir ilaçtır.

Bronşit belirtilerini ve solunum yollarının soğuk algınlığını tedavi etmek. Solunum yollarının kronik ve enflamatuar hastalıklarında ek tedavi için ör. paranasal sinüsler (sinüzit).

Bu ilaç ergenler (12-17 yaş) ve yetişkinler için öngörülmüştür.

### 2. Sinolpan® forte'yi kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz? Sinolpan® forte aşağıdaki durumlarda alınmaz,

- Sineole veya ilacın Bölüm 6'da anılan bileşenlerinden birine karşı alerjiniz varsa,
- boğmaca ve yalancı krup,
- 12 yaş altındaki çocuklarda.

Sinolpan® forte soya fasulyesinden fosfolipitler içerir.

Yer fıstığına veya soyaya karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz alınmamalıdır.

### Uyarılar ve önlemler

Lütfen Sinolpan® forte'yi kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanılmalıdır:

- Ağır solunum hipersensitivitesi ile ilişkili durumlarda.
- Bronşiyal astımda ve KOAH'da Sinolpan® forte ile tedavi sadece bireysel bir yarar / risk değerlendirmesi gerektiğinden tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.
- Bir haftadan uzun süren semptomlar, nefes darlığı, ateş veya pürülan veya kanlı balgam gibi belirtiler için bir doktora başvurulmalıdır.

### Sinolpan® forte'nin başka ilaçlarla birlikte kullanımı

Eğer başka ilaçlar alıyorsanız ya da kısa bir süre önce başka ilaçlar aldıysanız ya da başka ilaçlar almak niyetindeyseniz doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz. Sineol hayvan deneylerinde karaciğerde metabolize edici enzimlerin induksiyonuna yol açar. Bu nedenle, yüksek dozda sineollerin diğer ilaçların etkilerini azaltabileceği ve/veya kısalttığı göz ardı edilemez. Bununla birlikte insanlarda sineol, amaçlandığı gibi kullanıldığında böyle bir etki belirlenmemiştir.

### Gebelik ve emzirme dönemi

Gebeyseniz veya emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### Gebelik:

Gebe kadınlarda Sinolpan® forte kullanımı hakkında bilimsel çalışma bulunmamaktadır. Gebeyseniz sadece doktorunuza danıştıktan sonra Sinolpan® forte kullanmalısınız.

Siçanlarda yapılan hayvan çalışmalarında Sinolpan® forte'nin aktif bileşeni olan sineol plasentadan geçer ve fetüse ulaşır ancak bugüne kadar elde edilen hayvan verileri herhangi bir malformasyona işaret etmemiştir.

#### Emzirme dönemi:

Etkin maddenin yağda çözünabilir özelliklerinden dolayı anne sütüne geçmesi mümkün değildir. Bununla birlikte, özellikle istenmeyen ilaç reaksiyonlarının ortaya çıkmasıyla ilgili olarak, sistematik bir araştırma yoktur. Uçucu yağlar sütün tadını değiştirebilir ve içme sorunlarına neden olabilir. Sinolpan® forte, emzirme sırasında sadece doktorunuza danıştıktan sonra kullanılmalıdır.

### Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sinolpan® forte ilacının araç veya makine kullanımında olumsuz bir etkisi yoktur ya da önemsiz bir etkisi vardır.

### Sinolpan® forte sorbitol içerir.

Sinolpan® forte, kapsül başına 16,88 mg sorbitol içerir.

### 3. Sinolpan® forte nasıl alınmalıdır?

Bu ilacı her zaman kesinlikle prospektüsünde belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından aksi belirtilmediği müddetçe önerilen doz:

Yaş	Tek doz	Günlük toplam doz
Yetişkinler ve 12 yaş ve üstü ergenler	<b>1 kapsül</b> (200 mg sineole eşittir)	<b>2-4 kapsül</b> (400 - 800 mg sineole eşittir)

Bu ilaç ergenler (12-17 yaş) ve yetişkinler için öngörülmüştür.

Yetişkinler ve 12 yaş üstü ergenler günde 3 defa 1 kapsül alırlar. Özel zorlu durumlarda günde 4 defa 1 kapsül. Daha fazla ve sürekli tedavi için günde 2 defa 1 kapsül yeterlidir.

#### Uygulama şekli:

İlaç oral kullanım içindir.

Lütfen Sie Sinolpan® forte'yi bol miktarda çok sıcak olmayan sıvı (tercihen bir bardak içme suyu [200 ml]) ile tercihen yemekten yarım saat önce alınız. Hassas bir mideniz varsa Sinolpan® forte'yi öğünle birlikte almanız önerilir.

Alım süresi hastalığın tipine, şiddetine ve seyrine bağlıdır.

Bir haftadan uzun süren semptomlar, nefes darlığı, ateş veya pürülan veya kanlı balgam gibi belirtiler için bir doktora başvurulmalıdır.

Sinolpan® forte'nin etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna kanaat getirirseniz doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

### Kullanmanız gerekenden daha fazla Sinolpan® forte kullandıysanız

Sinolpan® forte ile zehirlenmeler şimdiye kadar bildirilmemiştir.

Sinolpan® forte ile aşırı doz şüphesinde lütfen doktorunuza bilgilendiriniz. Kendisi, zehirlenme belirtilerinin şiddetine göre gerekli olan önlemlere karar verebilir.

Sinolpan® forte ile aşırı doz belirtileri olarak bilinç bulanıklığı, yorgunluk, ekstremitelerin zayıflığı, göz bebeği büzülmesi (miosis) ve ciddi vakalarda koma ve solunum sıkıntısı gibi merkezi sinir sistemi bozuklukları görülebilir.

### Sinolpan® forte'yi kullanmayı unutursanız

Bir önceki ilaç alımını atladıysanız çifte miktarda ilaç almayınız.

Bu ilacın kullanımına yönelik başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin yaygınlığı ile ilgili bilgiler aşağıdaki kategorilere dayanmaktadır:

Gastrointestinal şikayetler (bulantı, ishal) bazen meydana gelebilir (100 kişide 1 kişiyi etkileyebilir).

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (fasiyal ödem, kaşıntı, solunum sıkıntısı, öksürük) ve disfaji nadirdir (1000 kişide 1 kişiyi etkileyebilir).

Aşırı duyarlılık reaksiyonunun ilk belirtisinde Sinolpan® forte tekrar alınmamalıdır.

#### Yan etkilerin bildirilmesi

Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Yan etkileri doğrudan Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn adresinde bulunan Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü), Pharmakovigilanz (farmakovijilans) bölümüne de bildirebilirsiniz, web sitesi: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

#### 5. Sinolpan® forte nasıl saklanmalıdır?

İlacı çocukların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı kutusu ve blister ambalajının üzerinde belirtilmiş olan „Son kullanma tarihinden“ sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

İçeriği neme karşı korumak için orijinal ambalajı içerisinde muhafaza ediniz. 30°C üzerinde sıcaklıkta saklamayınız.

İlacı kanalizasyona atarak bertaraf etmeyiniz. İlacı ihtiyacınız kalmadığında nasıl bertaraf edeceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

#### 6. Paketin içeriği ve diğer bilgiler

##### Sinolpan® forte neler içerir:

Etkin maddesi: Sineol

1 enterik yumuşak kapsül 200 mg sineol içerir.

Yardımcı maddeler şunlardır:

Kapsül içeriği: Orta zincirli trigliseritler

Kapsül kabuğu: Jelatin, Metakrilik asit-etil akrilat kopolimer-(1:1)-dispersiyonu %30 (Ph.Eur.), sorbitol çözeltisi %70 (kristalize değil) (Ph.Eur.) (E 420), soya fasulyesinden fosfolipitler (E 322), gliserol %85, propilenglikol, gliserolmonostearat 40-55, polisorbitat 80 [bitkisel], sodyum dodesil sülfat.

##### Sinolpan® forte görünümü ve paket içeriği

Sinolpan® forte, oval ve renksiz kapsüllerdir.

21 (N1), 50 (N2), 100 (N3) adet enterik yumuşak kapsül içeren kutular.

Muhtemelen tüm ambalaj büyüklükleri dolaşıma sokulmamaktadır.

##### Ruhsat sahibi ve üretici

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61138 Niederdorfelden

Tel.: 06101 / 539 – 300

Faks: 06101 / 539 – 315

İnternet: [www.engelhard.de](http://www.engelhard.de)

E-posta: [info@engelhard.de](mailto:info@engelhard.de)

Bu tıbbi ürün, Avrupa Ekonomik Alanı (AEA) üye ülkelerinde aşağıdaki tanımlar altında ruhsatlıdır:

Almanya: Sinolpan® forte 200 mg enterik yumuşak kapsüller

Avusturya: Sinolpan® forte 200 mg enterik yumuşak kapsüller

#### Bu kullanma talimatı Şubat 2018 tarihinde onaylanmıştır.

Güncellik 03/18; PB1708600

600093104