

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Sinopex 100 mg magensaftresistente Weichkapseln  
Wirkstoff: Cineol

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sinopex 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sinopex 100 mg beachten?
3. Wie ist Sinopex 100 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sinopex 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Sinopex 100 mg und wofür wird es angewendet?**

Sinopex 100 mg enthält den Wirkstoff Cineol.

Sinopex 100 mg 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).

Sinopex 100 mg wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sinopex 100 mg beachten?**

**Sinopex 100 mg darf nicht angewendet werden,**

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

Sinopex 100 mg enthält Sojalecithin. 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 Sinopex 100 mg anwenden.

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 Sinopex 100 mg 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 Sinopex 100 mg bei Kindern unter dem 8. Lebensjahr nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

## **Anwendung von Sinopex 100 mg 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.

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, 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.

Schwangerschaft:

Es liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zur Anwendung von Sinopex 100 mg an schwangeren Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Sinopex 100 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

In tierexperimentellen Untersuchungen an Ratten passiert Cineol, der Wirkstoff von Sinopex 100 mg, 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. Sinopex 100 mg sollte während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sinopex 100 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Sinopex 100 mg enthält Sorbitol.**

Sinopex 100 mg enthält 10,90 mg Sobitol pro Kapsel.

### 3. Wie ist Sinopex 100 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 6 - 11 Jahre (ca. 20 - 43 kg)	1 Kapsel (entsprechend 100 mg Cineol)	3 Kapseln (entsprechend 300 mg Cineol)
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	2 Kapseln (entsprechend 200 mg Cineol)	4 - 8 Kapseln (entsprechend 400 - 800 mg Cineol)

Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen vorgesehen.

Bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen beträgt die Dosierung 3-mal täglich 2 Kapseln. In besonders hartnäckigen Fällen 4-mal täglich 2 Kapseln. Zur Weiter- und Dauerbehandlung reichen im Allgemeinen 2-mal täglich 2 Kapseln aus. Kinder ab 6 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Kapsel ein.

Bevor Kinder Sinopex 100 mg einnehmen, sollte sichergestellt sein, dass sie die Kapseln schlucken können.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Sinopex 100 mg 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, Sinopex 100 mg während der Mahlzeiten einzunehmen.

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

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sinopex 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sinopex 100 mg angewendet haben, als Sie sollten**

Vergiftungen mit Sinopex 100 mg sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Sinopex 100 mg benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Vergiftungserscheinungen über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Als mögliche Symptome einer Überdosierung mit Sinopex 100 mg 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 Anwendung von Sinopex 100 mg vergessen haben**

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

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.

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 Personen betreffen).

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Sinopex 100 mg 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Sinopex 100 mg aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Sinopex 100 mg 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%, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E 420), Sojalecithin (E 322), Glycerol 85%, Propylenglycol, Glycerolmonostearat 40-55, Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat.

### **Wie Sinopex 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Sinopex 100 mg sind ovale und farblose Kapseln.

Packungsgrößen: 21, 50, 100 magensaftresistente Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstr. 3

DE-61138 Niederdorfelden

Tel.: +49 (0) 6101 / 539 – 300

Fax: +49 (0) 6101 / 539 – 315

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

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

Deutschland: Sinopex 100 mg magensaftresistente Weichkapseln

Österreich: Sinopex 100 mg magensaftresistente Weichkapseln

Z.Nr.:

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.**