NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/11/2021

Dénomination du médicament

SINUPHYL, comprimé pelliculé
Extrait sec de racine de gentiane, de fleurs de primevère, d'oseille, de fleur de sureau et de verveine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 à 14 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SINUPHYL, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SINUPHYL, comprimé pelliculé?
3. Comment prendre SINUPHYL, comprimé pelliculé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SINUPHYL, comprimé pelliculé?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SINUPHYL, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres préparations à froid, code ATC : R05X
Médicament à base de plantes utilisé pour traiter les inflammations aigües non compliquées des sinus paranasaux chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SINUPHYL, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais SINUPHYL:

· si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou

· si vous avez, ou avez eu un ulcère gastroduodénal.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin si les symptômes persistent pendant plus de 7 à 14 jours, s'ils s'aggravent ou réapparaissent périodiquement et / ou si vous présentez de la fièvre, des saignements de nez, des douleurs intenses, un écoulement nasal purulent, des troubles de la vision, un engourdissement asymétrique du milieu du visage, des yeux ou du visage.
Avec une gastrite connue et chez les patients ayant un estomac sensible, une attention particulière est requise lors de la prise de ce médicament. Il est préférable de prendre Sinuphyl après les repas avec un verre d'eau.
Enfants et adolescents
L'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en raison du manque de données suffisantes.
Autres médicaments et SINUPHYL
Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.
Grossesse et allaitement
Pour des raisons de sécurité, la prise de Sinuphyl doit être évitée pendant la grossesse.
On ignore si les substances actives contenues dans Sinuphyl sont excrétées dans le lait maternel. Sinuphyl ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sinuphyl peut avoir une influence mineure sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines chez les patients présentant l'effet indésirable possible « vertiges » (voir rubrique 4).
Sinuphyl contient du glucose et du saccharose.
Si votre médecin vous a informé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Sinuphyl.
Information pour les diabétiques :
Un comprimé pelliculé contient en moyenne 0,3 g d'hydrates de carbone digestibles.

3. COMMENT PRENDRE SINUPHYL, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La dose recommandée est :

Adultes : 1 comprimé pelliculé 3 fois par jour (3 comprimés pelliculés par jour maximum).

Il n'existe pas de données suffisantes concernant des recommandations de dosage concrètes en cas d'insuffisance rénale/hépatique.

Mode d'administration

Sinuphyl est à avaler 3 fois par jour (matin, midi et soir) avec un peu de liquide (par ex. avec un verre d'eau) sans le croquer. Si vous avez l'estomac sensible, il est préférable de prendre Sinuphyl après le repas.

Durée du traitement

Sauf indication contraire, la durée d'utilisation est de 7 à 14 jours. Si aucune amélioration n'est constatée ou si les symptômes persistent au-delà de cette période, veuillez consulter un médecin.

Si vous avez pris plus de SINUPHYL que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Sinuphyl que vous n'auriez dû, veuillez en informer votre médecin. Il/elle décidera des mesures nécessaires. Il est possible que les effets indésirables énumérés ci-après (par ex. nausée, maux d'estomac, diarrhée) soient plus intenses.

Si vous oubliez de prendre SINUPHYL

Si vous avez pris accidentellement trop peu de Sinuphyl ou si vous avez oublié de le prendre, ne prenez pas de dose double la prochaine fois pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez de prendre Sinuphyl comme prescrit par votre médecin ou en suivant les indications fournies par cette notice.

Si vous arrêtez de prendre SINUPHYL

L'arrêt de Sinuphyl est généralement sans danger.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas automatiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (jusqu'à 1 personne sur 10)

Troubles digestifs tels que douleurs abdominales, nausées, diarrhée, ballonnements, vomissements

Effets indésirables peu fréquents (jusqu'à 1 personne sur 100)

Réactions locales d'hypersensibilité telles que des éruptions cutanées, rougeurs cutanées, démangeaisons de la peau ou des yeux et réactions allergiques sévères telles que gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge et/ou du larynx avec rétrécissement des voies respiratoires, essoufflement, gonflement du visage, vertiges

Si les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité apparaissent, il convient d'interrompre la prise de Sinuphyl.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SINUPHYL, comprimé pelliculé?

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SINUPHYL

· La substance active est un extrait sec natif (3-6:1) de racine de gentiane (*Gentiana lutea* L.), de fleurs de primevère (*Primula veris* L.), d'oseille crépue (*Rumex crispus* L.), de fleur de sureau (*Sambucus nigra* L.), de verveine (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3)
1er agent d'extraction : éthanol 51 % (m/m)*5. Chaque comprimé pelliculé contient 160,00 mg d'extrait sec natif.

· Les autres composants sont : saccharose, talc, carbonate de calcium (E170), cellulose microcristalline, maltodextrine, cellulose en poudre, hypromellose, dextrine, acacia séché par pulvérisation, silice hydrophobe colloïdale, silice hydrophobe anhydre, dioxyde de titane (E 171), glucose liquide, stéarate de magnésium végétal, acide stéarique, chlorophylle en poudre 25 % (contient du cuivre-chlorophylline E141) , laque aluminique d'indigotine (contient de l'indigotine E132 et de l'hydroxyde d'aluminium), cire de carnauba, riboflavine (E101).

Qu'est-ce que SINUPHYL et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Sinuphyl sont de couleur vert, ronds, biconvexes avec une surface lisse.

Présentation de 20 comprimés pelliculés, 2 plaquettes contenant chacune 10 comprimés pelliculés

Présentation de 40 comprimés pelliculés, 4 plaquettes contenant chacune 10 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIONORICA SE
KERSCHENSTEINERSTRASSE 11-15
92318 NEUMARKT
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BOIRON
2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY

Fabricant

BIONORICA SE

KERSCHENSTEINERSTRASSE 11-15
92318 NEUMARKT
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).