

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синупрет®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Синупрет®

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав (на 1 таблетку):

Активные компоненты

измельченное лекарственное растительное сырье:

Горечавки желтой корни	6 мг
Первоцвета цветки	18 мг
Щавеля трава	18 мг
Бузины черной цветки	18 мг
Вербены лекарственной трава	18 мг

Вспомогательные вещества:

желатин, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный, сорбитол, стеариновая кислота.

Оболочка:

сополимер бутилметакрилата основной, кальция карбонат (Е 170), клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло), хлорофиллина медный комплекс (Е 141) (хлорофиллина медный комплекс, глюкозы сироп), декстрин, глюкозы сироп, индигокармина лак алюминиевый (Е 132) (индигокармин, гидроксид алюминия), магния оксид, крахмал кукурузный, воск горный гликолиевый, рибофлавин (Е 101), шеллак, сахараза, тальк, титана диоксид (Е 171).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета с гладкой поверхностью.

На изломе видны три слоя: внутренний – от светло-коричневого с зеленоватым оттенком до коричневого цвета, допустимы белые вкрапления; средний – слой белого цвета; наружный – зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Средство лечения заболеваний носа растительного происхождения.

Код АТХ: R07AX

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат растительного происхождения.

Фармакологические свойства обусловлены биологически активными веществами, входящими в состав препарата. Синупрет® оказывает секретолитическое, секретомоторное, противовоспалительное, противоотечное, умеренное антибактериальное, противовирусное действие. Способствует оттоку экссудата из придаточных пазух носа и верхних дыхательных путей, предупреждая развитие осложнений.

Показания к применению

Острые и хронические синуситы, сопровождающиеся образованием вязкого секрета.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость лактозы, фруктозы, галактозы (из-за содержания в препарате лактозы моногидрата, глюкозы и сахарозы), детский возраст до 6 лет (из-за недостаточности клинических данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Синупрет® в период беременности возможно только по назначению врача. Препарат не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием опыта его клинического применения).

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Если врач не назначил другой режим дозирования, следует придерживаться следующих режимов дозирования:

Детям от 6 до 12 лет – по 1 таблетке 3 раза в день.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 2 таблетки 3 раза в день.

Курс лечения составляет 7-14 дней.

Если на фоне применения препарата симптомы заболевания сохраняются без улучшения в течение 7-14 дней, необходимо обратиться к врачу. Если после завершения курса лечения препаратом жалобы возобновляются, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по медицинскому применению.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций представлена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно: на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: местные аллергические реакции (такие как кожная сыпь, покраснение кожи, зуд).

Частота неизвестна: системные аллергические реакции (такие как ангионевротический отек, одышка, отек лица).

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: желудочно-кишечные нарушения (такие как боль в эпигастральной области, тошнота)

Если указанные в инструкции нежелательные реакции усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препарата зарегистрировано не было.

В случае передозировки возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов. Лечение – симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна и целесообразна.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами до настоящего времени не известно.

Особые указания

Синупрет® не рекомендуется назначать детям в возрасте до 6 лет (из-за недостаточности клинических данных).

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией принимать лекарственный препарат Синупрет® не следует.

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне лечения препаратом в течение 7–14 дней или ухудшении состояния необходимо проконсультироваться с врачом.

Указание для пациентов с сахарным диабетом:

Усваиваемые углеводы, содержащиеся в одной таблетке, составляют около 0,01 «хлебных единиц» (ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

По 25 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (блистер, пачка картонная), при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

Производитель

Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51–61, 59320 Эннигерло, Германия

Вивельхофе ГмбХ, Дернебринк 19, 49479 Иббенбюрен, Германия

Фасовка/Упаковка

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

ООО «Бионорика Фармасьютикалс», 396333, Россия, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

Выпускающий контроль

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

ООО «Бионорика Фармасьютикалс», 396333, Россия, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Бионорика»

119619, г. Москва, 6-я ул. Новые сады, д. 2, корп. 1

Тел./факс: +7 495 502-90-19

Адрес электронной почты: info@bionorica.ru