

Листок-вкладыш – информация для пациента

Синупрет®

таблетки, покрытые оболочкой

Активные компоненты: горечавки желтой корни, первоцвета цветки, щавеля трава,
бузины черной цветки, вербены лекарственной трава

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается, через 7 – 14 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Синупрет®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Синупрет®.
3. Прием препарата Синупрет®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Синупрет®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Синупрет®, и для чего его применяют

Синупрет® представляет собой комбинированный препарат растительного происхождения, активным компонентом которого является измельченное лекарственное растительное сырье (порошок).

Он относится к препаратам для лечения простудных заболеваний.

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

Показания к применению

Препарат Синупрет® применяется у взрослых и детей от 6 лет и старше при остром и хроническом синусите (риносинусите), сопровождающемся образованием вязкого секрета.

Характерными симптомами заболевания являются затруднение носового дыхания (заложенность носа), выделения из носа (насморк) или носоглотки, головная боль, давящая боль в области лица, снижение или потеря обоняния, кашель в дневное или ночное время у детей.

Если улучшение не наступило через 7 – 14 дней лечения, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Синупрет®

Противопоказания

Не принимайте препарат Синупрет®:

- если у Вас аллергия на горечавки желтой корни, первоцвета цветки, щавеля траву, бузины черной цветки, вербены лекарственной траву или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Синупрет® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если через 7 – 14 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если появились носовые кровотечения, лихорадка, сильные головные или лицевые боли, гнойные носовые выделения, нарушение зрения, асимметрия средней части лица или глаз или онемение лица, необходимо обратиться за консультацией к врачу, поскольку перечисленные симптомы считаются серьезными для всех форм риносинуситов и требуется проведение обследования и срочного лечения.

Пациентам с гастритом или другими заболеваниями желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, и пациентам с чувствительным желудком рекомендуется принимать Синупрет® с осторожностью, желательно после еды, запивая стаканом воды.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,01 «хлебных единиц» («ХЕ»).

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Синупрет®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна и целесообразна. Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Нет достаточных данных о применении препарата Синупрет® у беременных и кормящих женщин. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов.

Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата Синупрет® или их метаболиты в материнское молоко. Применение препарата в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка, возможно только после консультации с врачом.

Данные о влиянии препарата Синупрет® на фертильность у людей отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат Синупрет® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Препарат содержит глюкозу, лактозу, сахарозу и сорбитол

Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Возможен прием препарата в лекарственных формах капли для приема внутрь или сироп, которые не содержат вышеуказанные сахара.

3. Прием препарата Синупрет®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

Рекомендуемая доза

3 раза в день (утром, днем и вечером) в соответствии с приведенной ниже таблицей

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети в возрасте 6 – 11 лет	1 таблетка	3 таблетки
Дети в возрасте старше 12 лет, взрослые	2 таблетки	6 таблеток

Применение у детей

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Курс лечения составляет 7 – 14 дней.

Обратите внимание на информацию в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Если Вы приняли препарата Синупрет® больше, чем следовало

До настоящего времени не сообщалось о случаях интоксикации при передозировке препарата. В случае передозировки побочные эффекты, описанные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение при передозировке – симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Синупрет®

Если Вы пропустили очередной прием препарата — не принимайте в следующий раз двойное количество, а продолжайте прием как описано в настоящем листке-вкладыше или как назначено Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас отмечаются симптомы **системной аллергической реакции** (такие как **отек лица, ангионевротический отек**) и/или **одышка**, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу**. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

Другие возможные нежелательные реакции

Нечасто (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):

- расстройства желудочно-кишечного тракта (такие как боль в животе, тошнота),
- аллергические кожные реакции (такие как кожные высыпания, покраснение кожи, зуд).

При появлении описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 7172 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by | <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 312 21 04 95 | Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg | <http://pharm.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Эл. почта: vigilance@pharm.am | <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Синупрет®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после слов «Годен до:» или нанесенного методом тиснения на блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Синупрет® содержит:

Активными компонентами являются: горечавки желтой корни, первоцвета цветки, щавеля трава, бузины черной цветки, вербены лекарственной трава.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит измельченное лекарственное растительное сырье (порошок): 6 мг горечавки желтой корней (*Gentianae luteae radicibus*), 18 мг первоцвета цветков (*Primulae flores*), 18 мг щавеля травы (*Rumicis herbae*), 18 мг бузины черной цветков (*Sambuci nigrae flores*), 18 мг вербены лекарственной травы (*Verbenae officinale herbae*).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: желатин, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кремния диоксид коллоидный безводный, сорбитол, стеариновая кислота, сополимер бутилметакрилата основной, кальция карбонат (Е 170), клещевины обыкновенной семян масло (касторовое масло), хлорофиллина медный комплекс (Е 141) (хлорофиллина медный комплекс, глюкозы сироп), декстрин, глюкоза жидкая, индигокармина лак алюминиевый (Е 132) (индигокармин, гидроксид алюминия), магния оксид, крахмал кукурузный, воск горный гликолиевый, рибофлавин (Е 101), шеллак, сахароза, тальк, титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата Синупрет® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

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 – белого цвета; наружный – зеленого цвета.

По 25 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11–15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия или ООО «Бионорика Фармасьютикалс», 396333, Россия, Воронежская область, муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, территория Индустриальный парк Масловский, улица 1-я Парковая, здание 2

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская

наб., 52, стр. 4

Тел./факс: +7 495 502 90 19

Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан, Кыргызской

Республике и Республике Армения:

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Тел.: +7 727 250 93 99

Эл. почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:

Представительство «Бионорика СЕ»

220095, г. Минск, пр. Рокоссовского, 64, пом. 2Н

Тел./факс: +375 17 342 40 08, +375 17 271 40 13 | Эл. почта: office@bionorica.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.