

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Синупрет®

МНН: отсутствует

СОСТАВ

100 г сиропа содержат 10 г жидкого водно-спиртового экстракта (1:11) из смеси следующих видов лекарственного растительного сырья (1:3:3:3:3) экстрагент этанол 59% об/об:

Трава вербены (<i>Verbenae herba</i>)	0,207 г
Корень горечавки (<i>Gentianae radix</i>)	0,069 г
Цветки первоцвета с чашечкой (<i>Primulae flos cum calycibus</i>)	0,207 г
Трава щавеля (<i>Rumicis herba</i>)	0,207 г
Цветки бузины (<i>Sambuci flos</i>)	0,207 г

Лекарственное средство содержит 8 % (об/об) спирта.

Перечень вспомогательных веществ: мальтитол жидкий, вишнёвый ароматизатор, вода очищенная.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

Описание: Прозрачная или слегка мутная вязкая жидкость светло-коричневого цвета, с ароматом вишни. В процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка

Показания к применению

Для облегчения симптомов при острых синуситах.

Способ применения и режим дозирования

Внутрь. Если не предписано иначе, сироп Синупрет следует принимать с помощью прилагаемого мерного стаканчика три раза в день в соответствующей возрасту дозировке согласно нижеприведенной таблице:

Возраст	Разовая доза:	Общая дневная доза
Дети в возрасте от 2 до 5 лет	2,1 мл = 2,5 г	6,3 мл = 7,5 г (3 раза по 2,1 мл)
Дети в возрасте от 6 до 11 лет	3,5 мл = 4,2 г	10,5 мл = 12,6 г (3 раза по 3,5 мл)

Возраст	Разовая доза:	Общая дневная доза
Взрослые и подростки старше 12 лет	7,0 мл = 8,4 г	21,0 мл = 25,2 г (3 раза по 7,0 мл)

Сироп Синупрет следует принимать неразбавленным. При желании можно запить небольшим количеством жидкости (предпочтительно водой). Синупрет Сироп можно принимать во время еды или между приемами пищи. Пациентам с заболеваниями желудка рекомендуется принимать Синупрет сироп после еды.

Перед употреблением флакон следует встряхнуть!

Если не назначено иначе, длительность применения составляет 7-14 дней. Ознакомьтесь также с содержанием раздела «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении».

Противопоказания

Синупрет сироп нельзя принимать в случаях известной гиперчувствительности к одному из активных или вспомогательных компонентов лекарственного средства.

Особые предостережения и меры предосторожности

В отношении применения сиропа Синупрет у детей в возрасте до 2 лет на данный момент не было проведено достаточного количества исследований. Поэтому это лекарственное средство не следует давать детям в возрасте до 2 лет.

Это лекарственное средство содержит 8 % (об/об) этанола, то есть 130 мг на разовую дозу 2.1 мл для детей от 2 до 5 лет, 220 мг на разовую дозу 3.5 мл для детей от 6 до 11 лет и 440 мг на разовую дозу 7.0 мл для взрослых и подростков старше 12 лет. Из-за содержания этилового спирта лекарственное средство не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом. Содержание этилового спирта следует принимать во внимание при назначении женщинам во время беременности и лактации, пациентам группы высокого риска, таким как пациенты с заболеванием печени или эпилепсией.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать сироп Синупрет.

7,0 мл сиропа Синупрет содержат 5,5 г жидкого мальтитола, что соответствует в среднем 0,35 расчетным единицам углеводного обмена (ХЕ). Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Калорийность составляет 2,3 ккал/г мальтитола. Мальтитол имеет легкое слабительное действие.

Если у пациента наблюдается кровотечение из носа, лихорадка, сильная боль, гнойные выделения из носа, нарушение зрения, асимметрию средней части лица/глаз или онемение лица, необходим дифференциальный диагноз и медицинское лечение, так-как это симптомы тяжелого риносинусита.

В листке-вкладыше внимание пациента обращается на то, что он должен обратиться к врачу, если жалобы не исчезают после 7-14 дней, ухудшаются или периодически повторяются и / или у вас возникает постоянная лихорадка, сильная боль или неясные жалобы.

В случае заболеваний гастритом, а также пациентам с чувствительным желудком, требуется особая осторожность при приеме этого лекарства. Синупрет сироп следует принимать предпочтительно после еды и запивая стаканом воды.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

На настоящий момент сведения о взаимодействиях с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Применение в период беременности и кормления грудью

Беременные и кормящие грудью женщины могут принимать Синупрет сироп только после оценки соотношения риск/польза лечащим врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт! В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Побочное действие

При приеме сиропа Синупрет, как и любого другого лекарственного средства, могут наблюдаться побочные реакции.

При оценке побочных эффектов в основу кладутся следующие данные по частоте их возникновения:

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:	$< 1/10000$
Не известны:	частота не может быть определена из имеющихся данных

Нечасто возможно возникновение гастроинтестинальных расстройств (боли в верхней части живота, тошнота). Нечасто реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, покраснение кожи, зуд). В отдельных случаях возможны острые аллергические реакции (отек Квинке, нарушение дыхания, отек лица). Частота не известна.

В листке-вкладыше пациенту находится указание о прекращении применения сиропа

Синупрет и необходимости консультации специалиста в случае появления первых признаков аллергической реакции.

Передозировка

Случаи передозировки препарата описаны не были. В случае передозировки побочные действия, перечисленные выше, могут быть более интенсивными. В случае употребления препарата в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Код классификации лекарственного средства

Прочие лекарственные средства, применяемые при простудных заболеваниях.
Код АТС R05X

Фармакодинамические свойства

В экспериментальных исследованиях, проведенных на лабораторных животных (крысы и кролики) показано секретолитическое действие как экстракта из смеси лекарственных растений, так и отдельных действующих веществ.

У крыс с экспериментальным каррагениновым отеком при введении комбинации наблюдалось дозозависимое снижение отека лапы по сравнению с контрольной группой.

Фармакокинетические свойства

Не применимо

Доклинические данные о безопасности

Об исследованиях острой токсичности данные отсутствуют. Были проведены токсикологические исследования на крысах продолжительностью 13 недель с использованием доз, превышающих человеческую дозу в 5-100 раз; после орального применения Синупрет смеси активных ингредиентов, хроническая токсичность (NOEL), была 50 мг/кг массы тела (> в 5 раз человеческую дозу). При исследовании лекарственных средств Синупрет капли и Синупрет таблетки на разных тест системах не наблюдались генотоксические и тератогенные эффекты, отрицательное влияние на фертильность.

7.0 мл сиропа Синупрет содержит не более 0,018 мг производных гидроксиантрацена (известных как эмодин) из травы щавеля.

Синупрет сироп содержат цветки первоцвета с чашечкой, содержание примина в которых ниже предела обнаружения, который составляет 1.25 промилле (по отношению к препарату).

Несовместимость

Не известна.

Условия хранения и срок годности

48 месяцев. После вскрытия флакона 6 месяцев.
Не принимать препарат после истечения срока годности.
Лекарственное средство не требует особых условий хранения

Форма выпуска и упаковка

флаконы темного стекла с разливочным устройством по 100 мл и мерным стаканчиком вместе с листком вкладышем помещаются в складную картонную коробку.

Производитель

БИОНОРИКА СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15,
92318 Ноймаркт

Телефон: 0049 (0) 9181 / 231-90

Факс: 0049 (0) 9181 / 231-265

Интернет: www.bionorica.de

E-mail: info@bionorica.de

Представительство в Республике Беларусь
220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н
тел/факс (+375 17) (+375 17) 388-75-72, 388-75-28
e-mail office@bionorica.by

Условия отпуска лекарственного средства

Без рецепта врача