

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)
Синупрет® экстракт**

Саудалық атауы
Синупрет® экстракт

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию ауруларында қолданылатын препараттар. Жөтел және суық тию ауруларында қолданылатын басқа препараттар.
АТХ коды R05X

Қолданылуы
- тұтқыр секреттің пайда болуымен бірге жүретін жедел және созылмалы синуситтер (этмоидиттер, фронтиттер, гаймориттер).

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- асқазан мен он екі елі ішектің ойық жарасы
- фруктоза жақпаушылығы, қант-изомальтаза жеткіліксіздігі, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары
Гастрит және асқазан-ішек жолының басқа аурулары бар пациенттерге Синупрет® экстрактіні сақтықпен, мүмкіндігінше тамақтан кейін бір стақан сумен ішіп қабылдау ұсынылады.
Егер симптомдар 7-14 күннен артық сақталса немесе мезгіл-мезгіл қайталанса, дәрігермен кеңесу керек.
Сирек тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы немесе сахараза-изомальтаза тапшылығы бар пациенттерге Синупрет® экстракт қабылдауға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі
Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі осы уақытқа дейін белгісіз. Басқа дәрілік заттармен арнайы зерттеулер жүргізілмеген, сондықтан Синупрет®

экстрактiмен бiр уақытта қабылданатын басқа дәрілер әсерінің артуы немесе азаюын жоққа шығаруға болмайды.

Арнайы ескертулер

Егер симптомдар 7-14 күннен артық сақталса немесе мезгіл-мезгіл қайталанса, дәрігермен кеңесу керек. Температура көтерілген, мұрыннан қан кеткен, қатты ауырған, мұрыннан шырышты-іріңді бөлініс, көру бұзылған, беттің ассиметриясы мен ұйыған жағдайда дәрігерден кеңес алған жөн, себебі көрсетілген симптомдар риносинуситтердің барлық формалары үшін күрделі болып есептеледі.

Асқазан-ішек жолдары ауруларының өршу сатысындағы пациенттерге Синупрет® экстрактісін сақтықпен, дұрысы тамақтан кейін, бiр стақан сумен ішу ұсынылады.

Қант диабетімен ауыратын науқастар

1 қабықпен қапталған таблетканың құрамында орташа есеппен 0,02 «нан бірлігі» бар

Педиатрияда қолдану

Препаратты 18 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және бала емізу кезінде қолдануға болмайды (клиникалық деректердің жеткіліксіздігіне байланысты).

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат ұсынылған дозаларда көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектерге: 1 қабықпен қапталған таблеткадан күніне 3 рет.

Ұсынылатын ең жоғары тәуліктік доза – 3 қабықпен қапталған таблетка.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған.

Қабықпен қапталған таблеткаларды шайнамай, аз мөлшердегі сумен ішіп қабылдау керек.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Синупрет® экстракт күніне 3 рет (таңертең, түскі және кешке) аз мөлшердегі сумен қабылданады.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсы - 7–14 күн. Дәрігердің кеңесінсіз препаратты 14 күннен артық қабылдауға болмайды.

Артық дозаланғанда қабылдау қажет шаралар

Уыттану жағдайлары туралы бүгінгі күні хабарланбаған.

Симптомдары: Артық дозаланған жағдайда «Жағымсыз әсерлері» бөлімінде сипатталған жағымсыз әсерлер анағұрлым айқын болуы мүмкін.

Емі: препаратты қабылдауды тоқтатып, дәрігерден кеңес алу, симптоматикалық емді бастау.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Келесі жағымсыз әсерлер болуы мүмкін:

Жиі

- асқазан-ішек бұзылыстары (жүрек айнуы, метеоризм, диарея, ауыздың құрғауы, іштің ауыруы)

Жиі емес

- терінің аса жоғары сезімталдық реакциялары (тері бөртпелері, терінің қызаруы, терінің және көздің қышуы)- бас айналу

- жүйелі аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, ентігу, беттің ісінуі)

Жоғарыда сипатталған немесе басқа жағымсыз әсерлер пайда болған кезде препаратты қабылдауды тоқтатып, дәрігермен кеңесу керек.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында

белсенді заттар:

дәрілік өсімдік шикізатынан алынған құрғақ нативті экстракт:

шерменгүл тамыры, тостағаншасы бар наурызгүл гүлдері, қымыздық шөбі, аюбадам гүлі, нарқайсар шөбі (1:3:3:3:3), (3-6:1, экстрагент – этанол 59% к/к) -160 мг

қосымша заттар:

таблетка ядросы:

арабия шайыры, кальций карбонаты (Е 170), целлюлоза, микрокристалды целлюлоза, магний стеараты, гидрофобты кремнийдің қостотығы, мальтодекстрин;

таблетканың қабығы:

кальций карбонаты (Е 170), карнауб балауызы, микрокристалды целлюлоза, хлорофилл ұнтағы 25% (Е141), декстрин, глюкоза шәрбаты, гипромелоза, индигокармин (алюминий лагы) (Е 132), рибофлавин (Е 101), стеарин қышқылы, сахароза, тальк, титанның қостотығы (Е 171)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Қабықпен қапталған, дөңгелек пішінді, екі жағы дөңес және беті тегіс жасыл түсті таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қабықпен қапталған 10 таблеткадан алюминий фольгадан және ПВХ/ПВДХ үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 немесе 4 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Роттендорф Фарма ГмбХ

Остенфельдер штрассе, 51-61,

59320, Эннигерло, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Вивельхофе ГмбХ

Дернебринк 19,

49479 Иббенбюрен, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90

Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Қаптаушы

Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронды пошта: info@bionorica.de

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронды пошта: info@bionorica.de

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Бионорика КАЗ» ЖШС
050060 Алматы қ., Жароков көш. 331, тел: 250-93-99
e-mail: info@bionorica.kz