Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш) Синупрет®

Торговое наименование

Синупрет®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и при простудных заболеваниях. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях другие.

Код ATX R05X

Показания к применению

- острые и хронические риносинуситы (этмоидиты, фронтиты, гаймориты), сопровождающиеся образованием вязкого секрета.

Перечень сведений, необходимых до начала применения *Противопоказания*

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата
- лица, страдающие алкоголизмом, эпилепсией и пациенты с заболеваниями печени (из-за содержания алкоголя, см. раздел «Особые указания»)
- детский и подростковый возраст до 18-х лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Если симптомы длятся дольше 7–14 дней, ухудшаются или повторяются периодически, и/или у пациента продолжительная или высокая лихорадка, сильные головные боли, отек лица или неясные жалобы, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами до настоящего времени неизвестны.

Специальные предупреждения

Синупрет[®] капли содержит 19% спирта. Из-за содержания спирта Синупрет[®] капли не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом, а также после успешного антиалкогольного лечения.

Содержание алкоголя в препарате следует принимать во внимание беременным или кормящим грудью женщинам, детям, принявшим

лекарственное средство в дозах, превышающих рекомендуемые, и пациентам группы повышенного риска, например с заболеваниями печени или эпилепсией.

В процессе хранения допускается легкое помутнение или выпадение осадка. Это не влияет на эффективность препарата.

Примечание для больных сахарным диабетом

Синупрет $^{\otimes}$ капли не содержат релевантного количества исчисляемых углеводов.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Синупрет[®] капли следует назначать в период беременности только после тщательной оценки риска и пользы лечащим врачом.

Препарат не рекомендуется принимать в период лактации (грудного вскармливания) в связи с отсутствием данных по его применению в этот период.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами Препарат в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и подросткам старше 18 лет: по 50 капель 3 раза в день.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Перед употреблением взбалтывать.

Пациентам с чувствительным желудком или при известных желудочных заболеваниях требуется особая осторожность, Синупрет[®] капли следует принимать предпочтительно после еды, запивая стаканом воды.

Частота применения с указанием времени приема

Синупрет® капли принимают 3 раза в день (утром, в обед и вечером), с небольшим количеством воды.

Длительность лечения

Курс лечения составляет 7–14 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае передозировки нежелательные эффекты могут быть более интенсивными.

Пожалуйста, сообщите об этом врачу, если вы приняли больше рекомендованной дозы. Ваш врач примет необходимые меры.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Следующие побочные действия возможны:

Нечасто:

- желудочно-кишечные расстройства (например, боли в верхней части живота, тошнота)
- локальная реакция гиперчувствительности (н.р. сыпь, покраснение кожи, зуд)

Неизвестно:

- сильные аллергические реакции (например, одышка, отек Квинке, отек лица).

При появлении побочных эффектов (особенно реакций гиперчувствительности/аллергических реакций) следует прекратить приём препарата и обратиться к врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического

контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г препарата содержат

активные вещества:

29 г водно-спиртового извлечения из:

· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
корня горечавки *	0.2 г
цветков первоцвета с чашечкой*	0.6 г
травы щавеля*	0.6 г
цветков бузины*	0.6 г
травы вербены*	0.6 г
вспомогательные вещества:	
вода очищенная	71.0 г

^{* -} экстрагент спирт этиловый 59% (об/об)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная или слегка мутноватая жидкость, желтовато-коричневого цвета, с ароматным запахом. При хранении возможно легкое помутнение или выпадение осадка.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху, с навинчивающейся крышкой и контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в складную картонную пачку.

Срок хранения

2 года

Период применения после вскрытия флакона 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90 Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15

92318 Ноймаркт, Германия

Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90 Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265

электронная почта: info@bionorica.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060 г. Алматы, ул. Жарокова 331, тел: 250-93-99

e-mail: info@bionorica.kz