

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

Торговое наименование

Синупрет® экстракт

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R05X

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки
- непереносимость фруктозы, сахаро-изомальтазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с гастритом и другими заболеваниями желудочно-кишечного тракта рекомендуется принимать Синупрет® экстракт с осторожностью, желательно после еды, запивая стаканом воды.

Если симптомы сохраняются более 7–14 дней или повторяются периодически, необходимо проконсультироваться с врачом.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать Синупрет® экстракт.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами до настоящего времени неизвестны. Специальные исследования с другими

лекарственными средствами не проводились, поэтому не исключено, что эффект других лекарств, принимаемых одновременно с Синупрет® экстрактом, может быть увеличен или уменьшен.

Специальные предупреждения

Если симптомы сохраняются более 7–14 дней или повторяются периодически, необходимо проконсультироваться с врачом. В случае повышения температуры, носового кровотечения, сильных болей, слизисто-гнойных выделений из носа, нарушения зрения, асимметрии или онемение лица, необходимо обратиться за консультацией к врачу, поскольку перечисленные симптомы считаются серьезными для всех форм риносинуситов.

Пациентам в стадии обострения заболеваний желудочно-кишечного тракта рекомендуется принимать Синупрет® экстракт с осторожностью, желательно после еды, запивая стаканом воды.

Больные сахарным диабетом

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит в среднем 0,02 «хлебных единиц»

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Не следует применять во время беременности и кормления грудью (из-за недостаточности клинических данных).

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: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, 3 раза в день.

Максимальная рекомендуемая суточная доза – 3 таблетки, покрытые оболочкой.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки, покрытые оболочкой, следует принимать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Частота применения с указанием времени приема

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

Длительность лечения

Курс лечения составляет 7–14 дней. Без консультации врача препарат не следует принимать более 14 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях интоксикации на сегодняшний день не сообщалось.

Симптомы: В случае передозировки побочные эффекты, описанные в разделе «Побочные действия», могут быть более выраженными.

Лечение: прекратить приём препарата и проконсультироваться у врача, начать симптоматическое лечение.

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

Следующие побочные действия возможны:

Часто

- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, метеоризм, диарея, сухость во рту, боль в животе)

Нечасто

- реакции гиперчувствительности кожи (кожные высыпания, покраснения кожи, зуд кожи и глаз)- головокружение

- системные аллергические реакции (ангионевротический отек, одышка, отек лица)

При появлении описанных выше или других побочных эффектов 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

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит *активные вещества:*

экстракт нативный сухой из лекарственного растительного сырья:

горечавки корней, первоцвета цветков, щавеля травы, бузины цветков, вербены травы (1:3:3:3:3), (3–6:1, экстрагент – этанол 59% в об/об) -160 мг

вспомогательные вещества:

ядро таблетки состоит:

аравийская камедь, кальция карбонат (Е 170), целлюлоза, микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат, кремния диоксид гидрофобный, мальтодекстрин;

оболочка таблетки состоит:

кальция карбонат (Е 170), карнаубский воск, микрокристаллическая целлюлоза, хлорофилл порошок 25 % (Е141), декстрин, глюкозы сироп, гипромелоза, индигокармин (алюминиевый лаковый) (Е 132), рибофлавин (Е 101), кислота стеариновая, сахароза, тальк, титана диоксид (Е 171)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, с двояковыпуклой и гладкой поверхностью зеленого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги и пленки из ПВХ/ПВДХ.

По 2 или 4 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

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

Упаковщик

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