

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

Торговое наименование

Синупрет®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Сироп, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и при простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Комбинация отхаркивающих препаратов.

Код АТХ R05CA10

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- детский возраст до 2-х лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Из-за содержания алкоголя препарат не следует принимать больным алкоголизмом, а также после лечения алкогольной зависимости. Пациенты, страдающие алкоголизмом, заболеванием печени и эпилепсией должны помнить, что сироп Синупрет® содержит 8,0% спирта. В случае пациентов с чувствительным желудком или с известными расстройствами желудка при приеме этого лекарства требуется осторожность. Синупрет сироп следует принимать предпочтительно после еды и со стаканом воды.

Если симптомы ухудшаются во время использования лекарственного средства, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами до настоящего времени неизвестны.

Специальные предупреждения

Проконсультируйтесь с врачом, если у вас кровотечение из носа, лихорадка, сильная боль, гнойные выделения из носа, нарушение зрения, асимметрия средней части лица или глаз, или онемение лица, т.к. эти симптомы обычно рассматриваются как серьезные предупреждения для всех форм риносинусита и требуют осмотра врача-специалиста и срочное лечение. Если симптомы сохраняются более 7-14 дней, ухудшаются или повторяются периодически необходимо проконсультироваться с врачом.

В случае известного гастрита и пациентов с чувствительным желудком при приеме данного лекарственного средства следует соблюдать особую осторожность. Синупрет® сироп следует принимать предпочтительно после еды и со стаканом воды.

1 мл сиропа содержит 0,0629 мл спирта.

Больные сахарным диабетом

Данный препарат содержит раствор мальтита. Если вам известно, что вы страдаете непереносимостью определенных видов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

7,0 мл сиропа содержат 5,5 г. раствора мальтита, что соответствует приблизительно 0,35 хлебным единицам (ХЕ). Энергетическая ценность составляет 2,3 ккал/г. мальтита. Мальтит может вызывать легкое слабительное действие.

Применение в педиатрии

Не проводилось соответствующих исследований по применению Синупрет сиропа у детей в возрасте до 2 лет. Поэтому препарат не следует назначать детям в возрасте до 2 лет.

Во время беременности или лактации

Применение Синупрета® сиропа в период беременности возможно только после тщательной оценки соотношения пользы и риска лечащим врачом.

Препарат не рекомендуется принимать в период лактации (грудного вскармливания) в связи с отсутствием опыта его применения 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

Если не указано иное, Синупрет сироп принимается три раза в день в дозе, соответствующей возрасту, в соответствии с приведенной ниже таблицей и с помощью прилагаемого мерного стаканчика.

Возраст	Разовая доза	Общая суточная доза
Дети в возрасте от 2	2.1 мл	6.3 мл (3 x 2.1 мл)

до 5 лет		
Дети в возрасте от 6 до 11 лет	3.5 мл	10.5 мл (3 x 3.5 мл)
Взрослые и подростки в возрасте от 12 лет	7.0 мл	21.0 мл (3 x 7.0 мл)

Если симптомы сохраняются более 7-14 дней или повторяются периодически во время использования лекарственного средства, необходимо проконсультироваться с врачом.

Метод и путь введения

Для орального применения.

Частота применения с указанием времени приема

Синупрет сироп принимается 3 раза в день (утром, в обед и вечером), в неразбавленном виде или смешанным с небольшим количеством воды. При необходимости его можно принять с жидкостью (безалкогольной), предпочтительно со стаканом воды. Синупрет сироп можно принимать во время еды, с напитками или между приемами пищи. Перед употреблением взбалтывать

Длительность лечения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки на сегодняшний день не сообщалось.

Симптомы: приём препарата в дозах, значительно превышающих терапевтические, может вызывать расстройство желудка, рвоту или диарею.

Лечение: прекратить приём препарата, и начать симптоматическое лечение.

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

Следующие частотные категории используются для оценки нежелательных эффектов:

Очень часто ($\geq 1 / 10$)

Часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1 / 1000, < 1/100$)

Редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

Желудочно-кишечные жалобы являются нечастыми (в том числе боль в животе, тошнота).

Реакции гиперчувствительности кожи (такие как кожная сыпь, покраснение кожи, зуд) встречаются редко. Серьезные аллергические реакции (такие как ангионевротический отек, одышка, отек лица) могут появляться, частота неизвестна.

При появлении побочных эффектов (особенно при аллергической/гиперчувствительной реакции) 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 Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 г сиропа содержат

активные вещества:

10 г водно-спиртового извлечения из:

корня горечавки*	0.069 г
цветков первоцвета с чашечкой*	0.207 г
травы щавеля*	0.207 г
цветков бузины*	0.207 г
травы вербены*	0.207 г

вспомогательные вещества:

вода очищенная, жидкий мальтит, ароматизатор вишнёвый.

* - экстрагент спирт этиловый 59 % (об/об).

Примечание: Содержание спирта этилового в препарате около 8 % (об/об).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Светло-коричневая прозрачная вязкая жидкость с запахом вишни. В процессе хранения возможно помутнение и выпадение незначительного осадка.

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата во флакон из темного стекла с дозирующим капельным устройством сверху, с навинчивающейся крышкой с контролем

первого вскрытия и мерным колпачком. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

Срок хранения

4 года

Период применения после вскрытия флакона 6 месяцев

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