

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Синупрет®

СОСТАВ

100 г капель содержат 29 г экстракта (1:11) из 2,6 г смеси
корня горечавки (*Gentianae radix*)
цветков первоцвета (*Primulae flos*)
травы щавеля (*Rumicis herba*)
цветков бузины (*Sambuci flos*)
травы вербены (*Verbenae herba*)

(1:3:3:3:3), экстрагирующее вещество этанол 59% об/об.

Лекарственное средство содержит 19% (об/об) этанола.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

капли для приема внутрь

Описание: прозрачная или слегка мутная жидкость желто-коричневого цвета с ароматным запахом и ароматным, горьковатым вкусом. Возможно выпадение осадка.

Показания к применению

В комплексной терапии острого и хронического воспаления придаточных пазух носа (синусита).

Способ применения и дозировка

Если врач не назначил другой дозировки:

Взрослым и детям старше 12 лет - по 50 капель (соответствует 3,0 мл) 3 раза в день.

Дети от 6 до 11 лет – по 25 капель (соответствует 1,5 мл) 3 раза в день

Дети от 2 до 5 лет - по 15 капель (соответствует 0,9 мл) 3 раза в день.

Для уменьшения горького вкуса капли можно принимать с небольшим количеством воды. Продолжительность приема лекарственного средства составляет 7-14 дней, если врачом не назначено иначе. См. раздел «Меры предосторожности»

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

Меры предосторожности

Отсутствуют достаточные данные о применении лекарственного средства у детей до 2 лет. Лекарственное средство не следует применять у детей до 2 лет. Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются более 7 -14 дней, ухудшаются, или повторяются периодически / или у вас возникает постоянная лихорадка, сильная боль или неясные жалобы, то необходимо проконсультироваться с врачом.

В случае заболеваний гастритом а так же для пациентов с чувствительным желудком, требуется особая осторожность при приеме этого лекарства. Синупрет капли следует принимать предпочтительно после еды и запивая стаканом воды. Данный лекарственный препарат содержит 19 % (об/об) этанола, то есть 450 мг на разовую дозу (50 капель), что равно 11 мл пива или 5 мл вина на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствует. В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение в период беременности и кормления грудью

Беременные и кормящие грудью женщины могут принимать лекарственное средство только по назначению врача после оценки соотношения риск/польза.

Влияние на способность управлять автомобилем или механизмами

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

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, Синупрет, капли могут вызывать побочные реакции.

Частота возможных побочных реакций, перечисленных ниже, определяется согласно следующей шкалы:

очень часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

очень редко ($\geq 1/10000$)

не известно (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Возможны следующие побочные реакции: нечасто - желудочно-кишечные расстройства (например, боль в животе, тошнота), редко – аллергические кожные реакции (сыпь, покраснение кожи, зуд) и тяжелые аллергические реакции (ангионевротический отек (отек Квинке), одышка, отек лица). В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

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

МНН: отсутствует

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства, применяемые при простудных заболеваниях.

Код АТС: R05X

Фармакодинамические свойства

Два разных исследования, проведенные на животных (крысы, кролики), показали секретолитическое действие как экстракта из смеси лекарственных растений, так и отдельных лекарственных трав.

У крыс с экспериментальным каррагениновым отеком наблюдалось дозозависимое снижение отека лап по сравнению с контрольной группой.

Фармакокинетические свойства

Не применимо

Данные доклинических исследований 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 значение NOEL было 50 мг/кг массы тела (> в 5 раз дозу для человека). При исследованиях Синупрет капли и Синупрет таблетки на разных тест системах не наблюдались генотоксические и тератогенные эффекты, отрицательное влияние на фертильность.

50 капель Синупрет® содержит не более 0,018 мг производных гидроксиантрацена (известных как эмодин) из травы щавеля.

Капли Синупрет® содержат цветки первоцвета с чашечкой, содержание примина в которых ниже предела обнаружения, который составляет 1.25 промилле (по отношению к

препарату).

Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные ингредиенты: вода очищенная.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: разовая доза лекарственного средства не содержит «хлебных единиц» (ХЕ).

Условия хранения и срок годности

2 года. После вскрытия флакона 3 месяца. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Упаковка

Флаконы темного стекла с дозирующим устройством по 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещаются в складную картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта врача

Производитель

БИОНОРИКА СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15,
92318 Ноймаркт, Германия

Представительство в Республике Беларусь
220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н
тел/факс (+375 17) 342-40-08, 271-40-13
e-mail office@bionorica.by