

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНУПРЕТ®

(SINUPRET®)

Склад:

діючі речовини: 100 г сиропу містять: 10 г екстракту (1:11) з кореня горечавки (*Radix Gentianae*), квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*), трави вербени (*Herba Verbenaе*), трави щавлю (*Herba Rumicis*), квіток бузини (*Flores Sambuci*) (1:3:3:3:3), (екстрагент етанол 59 % (об/об));

допоміжні речовини: вода очищена, аромат вишневий, мальтит рідкий (E 953).

Вміст етанолу - 8 %.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина світло-коричневого кольору, солодка на смак, з ароматом вишні.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. Інші препарати, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05X.

Фармакологічні властивості. Рослинні компоненти, що входять до складу препарату, мають комплексну активність, яка проявляється у секретолітичній дії, протизапальному та протинабряковому ефектах.

Під впливом препарату регулюється секреція і зменшується набряк тканин. Відновлюється дренаж і вентиляція придаткових пазух носа, усувається закладеність носа, нормалізується захисна функція епітелію дихальних шляхів.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування гострих запалень придаткових пазух носа.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з діючих або допоміжних компонентів препарату, до інших видів первоцвіту, а також пептична виразка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. На даний час відсутні відомості про будь-які взаємодії з іншими лікарськими засобами.

У разі одночасного застосування інших лікарських засобів слід звернутися за консультацією до лікаря.

Особливості застосування. Рекомендована консультація лікаря, якщо у хворого спостерігаються виражені симптоми риносинуситу тяжкого ступеня, такі як кровотеча з носа, лихоманка, сильний біль, гнійні виділення з носа, порушення зору, асиметрія середньої частини обличчя або очей або оніміння обличчя, оскільки в такому випадку може бути потрібна невідкладна медикаментозна терапія.

Якщо під час лікування сиропом Синупрет® симптоми у пацієнта зберігаються більше 7-14 днів, посилюються або періодично повторюються, пацієнту рекомендується звернутися до лікаря.

Особливої уваги потребує застосування препарату, якщо відомо про наявність гастриту або функціональної диспепсії (так званий «чутливий шлунок»). Препарат слід приймати переважно після їди, запиваючи достатньою кількістю води (наприклад склянкою води) .

Цей лікарський засіб містить 440 мг алкоголю (етанолу), що еквівалентно 63 мг/мл (8 %) на

1 дозу (7 мл) сиропу, а також еквівалентно 11 мл пива або 5 мл вина. Незначна кількість алкоголю в цьому препараті не спричиняє негативного впливу на пацієнтів, але пацієнтам, які хворіють на алкоголізм або успішно завершили лікування від алкоголізму не слід застосовувати цей лікарський засіб. Також слід бути обережними при застосуванні дітям і пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Синупрет®, сироп, не слід приймати без консультації лікаря пацієнтам із непереносимістю певних цукрів, оскільки цей лікарський засіб містить мальтит рідкий.

Примітка для хворих на цукровий діабет. 7 мл сиропу містять 5,5 г мальтиту рідкого, що відповідає приблизно 0,35 хлібної одиниці (ХО). Це слід враховувати у разі необхідності дотримання дієти при захворюванні на цукровий діабет. Значення калорійності становить 2,3 ккал/г мальтиту рідкого. Мальтит рідкий може чинити легку проносну дію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Сироп Синупрет® у період вагітності або годування груддю слід приймати з обережністю та тільки після чіткого встановлення

лікарем діагнозу та оцінки співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини). Невідомо, чи проникають діючі речовини сиропу Синупрет® або їх метаболіти в грудне молоко. Не можна виключати ризик для дитини під час грудного вигодовування.

Через вміст етанолу сироп слід застосовувати у разі неможливості прийому таблеток Синупрет®.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами, але слід мати на увазі, що препарат містить етанол.

Спосіб застосування та дози. Відміряти дози препарату за допомогою мірного ковпачка, як наведено у таблиці, відповідно до віку. Застосовувати 3 рази на добу:

| Вік | Разова доза | Добова доза |
|------------------------------|-------------|----------------------------|
| Діти віком від 2 до 6 років | 2,1 мл | 6,3 мл (3 рази по 2,1 мл) |
| Діти віком від 6 до 12 років | 3,5 мл | 10,5 мл (3 рази по 3,5 мл) |
| Дорослі та діти від 12 років | 7 мл | 21 мл (3 рази по 7 мл) |

Застосовувати Синупрет®, сироп, можна як у нерозведеному вигляді, так і з невеликою кількістю рідини (яка не містить алкоголю). Перед вживанням сироп слід збовтати. Препарат можна приймати під час прийому їжі, напоїв або між прийомами їжі. Пацієнтам, які скаржаться на функціональну диспепсію (так званий «чутливий шлунок»), рекомендується приймати сироп після їди. Для дітей віком до 6 років разову дозу сиропу слід розвести в 1 столовій ложці рідини.

У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду, що не впливає на ефективність препарату.

Якщо лікар не призначив інакше, рекомендований курс лікування становить 7-14 днів.

Слід дотримуватися рекомендацій, викладених в розділі інструкції «Особливості застосування».

Діти. Через недостатність досліджень не застосовувати дітям віком до 2 років.

Передозування. Випадки передозування на даний час невідомі. Можливе посилення побічних реакцій (див. «Побічні реакції»); у такому випадку слід звернутися до лікаря.

Лікування: при виникненні проявів отруєння або передозування необхідна симптоматична

терапія.

Побічні реакції. Нечасто спостерігаються шлунково-кишкові розлади (включаючи біль у шлунку, нудоту, діарею, блювання, абдомінальний дискомфорт). Також можливі реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янку, набряк Квінке, задишку, припухлість обличчя.

При будь-яких проявах побічних реакцій слід припинити застосування препарату і обов'язково звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

Після першого відкриття флакона препарат придатний для застосування протягом 6 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконі з мірним ковпачком, вміщеному у картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Біонорика СЕ/ Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:

телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, info@bionorica.ua