

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СИНУПРЕТ® Н

(SINUPRET® N)

Склад:

діючі речовини: 100 мл (120,8 г) сиропу містять: 41,7 г рідкого екстракту (1:38,5) з 1,1 г суміші з кореня тирличу (*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), (екстрагенти: етанол 59 % (об/об); вода очищена);

допоміжні речовини: ароматизатор вишневий, мальтит рідкий.

Вміст етанолу – 8 %.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина світло-коричневого кольору з ароматом вишні. У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.

Фармакотерапевтична група. 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 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. Пептична виразка.

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

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® Н симптоми зберігаються більше 7-14 днів, посилюються або періодично повторюються, пацієнту рекомендується звернутися до лікаря.

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

Цей лікарський засіб містить 440 мг спирту (етанолу) в 7 мл, що еквівалентно 63 мг/мл (8 %)

на 1 дозу (7 мл) сиропу, а також еквівалентно 11 мл пива або 5 мл вина. Цей препарат містить

224 мг алкоголю (етанолу) в 3,5 мл, що еквівалентно 63 мг/мл (8 %) на 1 дозу (3,5 мл), та еквівалентно 6 мл пива або 3 мл вина. Синупрет® Н, сироп містить 132 мг алкоголю (етанолу) в 2,1 мл, що еквівалентно 63 мг/мл (8 %) на 1 дозу (2,1 мл), а також еквівалентно 4 мл пива або

2 мл вина.

Незначна кількість алкоголю в цьому препараті не спричиняє негативного впливу на пацієнтів. Однак хворим на алкоголізм або пацієнтам, які 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® Н, 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 мальтиту рідкого становить 2,3 ккал/г. Мальтит рідкий може чинити легку проносну дію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Даних про застосування сиропу Синупрет® Н у період вагітності немає. Досвід ретроспективного аналізу застосування інших лікарських форм лікарського засобу Синупрет® за участю 762 вагітних жінок вказує на відсутність ризику появи вад розвитку плода або фетальної/неонатальної токсичності. Експериментальні дослідження не вказують на прямі або непрямі шкідливі ефекти щодо репродуктивної токсичності. Застосування сиропу Синупрет® Н у період вагітності можливе після консультації з лікарем, якщо це необхідно за клінічними показниками.

Годування груддю

Невідомо, чи виводяться діючі речовини сиропу Синупрет® Н або їхні метаболіти з грудним молоком. Не можна виключити ризик для дитини під час грудного вигодовування.

Синупрет® Н, сироп слід застосовувати під час годування груддю тільки за призначенням лікаря.

Фертильність

Даних щодо впливу сиропу Синупрет® Н на фертильність немає. У дослідженнях на тваринах впливу на фертильність при застосуванні препарату Синупрет® в лікарській формі крапель оральних або таблеток не спостерігалось.

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.

Дози препарату визначають відповідно до віку пацієнта, як наведено у таблиці нижче, і відміряють за допомогою мірного ковпачка. Препарат застосовують 3 рази на добу.

Вік	Разова доза	Добова доза
Діти віком від 2 до 6 років	2,1 мл (2,5 г)	6,3 мл (7,5 г), тобто 3 рази по 2,1 мл
Діти віком від 6 до 12 років	3,5 мл (4,2 г)	10,5 мл (12,6 г), тобто 3 рази по 3,5 мл
Дорослі та діти віком від 12 років	7 мл (8,4 г)	21 мл (25,2 г), тобто 3 рази по 7 мл

Застосовувати Синупрет® Н, 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 дотепер невідомі. Можливе посилення побічних реакцій (див. розділ «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).

Нечасто спостерігаються реакції підвищеної чутливості шкіри (висипання, почервоніння шкіри, свербіж). Також можливі серйозні алергічні реакції (кропив'янка, набряк Квінке, задишка, припухлість обличчя). Частота їх виникнення невідома.

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. 2 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 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Біонорика СЕ.

Bionorica SE.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/
місцезнаходження 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, info@bionorica.ua