

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

24.07.2015 № 462

**Реєстраційне посвідчення**

**№ UA/4373/03/01**

**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 Verbenae*), 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.

Вміст етанолу - 8 % (об/об).

**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 навколоносових пазух, усувається закладеність носа, нормалізується захисна функція епітелію дихальних шляхів.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Гострі та хронічні запальні захворювання придаткових пазух носа.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з діючих або інших 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.** Цей лікарський засіб містить 8 % (об/об) етанолу, тому його не слід застосовувати пацієнтам, які хворіють на алкоголізм або успішно завершили лікування від алкоголізму. Також при прийомі доз, що перевищують рекомендовані, є ризик для здоров'я дітей та пацієнтів із захворюваннями печінки, епілепсією, органічними захворюваннями головного мозку.

Особливої уваги потребує прийом препарату у пацієнтів з гастритом або функціональною диспепсією (так званий «чутливий шлунок»). Препарат слід застосовувати після їди.

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

*Примітка для хворих на 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.

Якщо симптоми захворювання не зникають після 7-14 днів лікування або періодично повторюються, слід звернутися до лікаря.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Сироп Синупрет® у період вагітності або годування груддю слід приймати тільки після чіткого встановлення лікарем діагнозу та оцінки співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини).

Через вміст етанолу сироп слід приймати у випадку, коли неможливо приймати таблетки Синупрет®.

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

**Спосіб застосування та дози.** Препарат дозувати за допомогою мірного ковпачка у дозах, наведених у таблиці, відповідно до віку, 3 рази на добу:

Вік	Разова доза	Добова доза
Діти віком від 2 до 5 років	2,1 мл	6,3 мл (3 рази по 2,1 мл)
Діти віком від 6 до 11 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 розділу інструкції «Особливості застосування».

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

**Передозування.** Випадки передозування на даний час невідомі. Можливе посилене виникнення вказаних побічних реакцій, у такому випадку слід звернутися до лікаря.

**Лікування:** при виникненні проявів отруєння або передозування необхідна симптоматична терапія.

**Побічні реакції.** Нечасто спостерігаються випадки шлунково-кишкових розладів (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 виникненні будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і обов'язково звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С 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](mailto:info@bionorica.ua)

**Дата останнього перегляду.**