

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**06.04.2016 № 320**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/4373/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СИНУПРЕТ®**  
**(SINUPRET®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить висушені лікарські рослини у вигляді порошку:

кореня горечавки ( <i>Radix Gentianae</i> )	6 мг,
квіток первоцвіту з чашечкою ( <i>Flores Primulae cum Calycibus</i> )	18 мг,
трави щавлю ( <i>Herba Rumicis</i> )	18 мг,
квіток бузини ( <i>Flores Sambuci</i> )	18 мг,
трави вербени ( <i>Herba Verbena</i> )	18 мг;

*допоміжні речовини:* кальцію карбонат (Е 170), олія рицинова, кремнію діоксид колоїдний безводний, акрилатний сополімер, желатин, глюкоза, лактози моногідрат, магнію оксид легкий, алюмінію гідроксид, міді хлорофілін (Е 141), рибофлавін (Е 101), крохмаль кукурудзяний, декстрин, віск монтановий гліколевий, крохмаль картопляний, вода очищена, шелак, сорбіт (Е 420), кислота стеаринова, сахароза, тальк, титану діоксид (Е 171), індигокармін (Е 132).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою зеленого кольору з гладенькою поверхнею.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код ATX R05X.

**Фармакологічні властивості.** Компоненти, що входять до складу рослинного лікарського засобу, мають комплексну активність, яка проявляється у секретолітичній дії, протиінфекційному, протизапальному, імуностимулюючому та противірусному ефектах.

Активні компоненти препарату Синупрет® пригнічують розмноження різних респіраторних вірусів, таких як вірус грипу А, парагрипу та РСВ (респіраторно-синцитіальних вірусів).

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

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Гострі та хронічні запалення придаткових пазух носа.

**Протипоказання.** Підвищена 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.** Взаємодія з іншими лікарськими засобами не спостерігалася. Комбінація з антибіотиками можлива і доцільна.

**Особливості застосування.** Особливої уваги потребує прийом препарату у пацієнтів з гастритом або функціональною диспепсією (так званий «чутливий шлунок»). Препарат слід застосовувати після їли з постнатальною кількістю пілинки (наприклад склянкою воли)

Препарат містить глюкозу, лактозу, сахарозу та сорбіт. Тому хворим зі спадковою непереносимістю фруктози, галактози, лактазною недостатністю, з порушенням всмоктування глюкози-галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази препарат не слід приймати.

*Примітка для хворих на діабет.* 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить у середньому 0,01 хлібних одиниць.

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

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** У період вагітності або годування груддю препарат слід застосовувати тільки після консультації з лікарем у випадку, якщо користь від застосування переважає потенційний ризик для плода/дитини.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Особливих застережень не вимагається.

**Спосіб застосування та дози.** Якщо лікар не призначив інше, дорослим та дітям віком від 12 років приймати по 2 таблетки 3 рази на добу. Діти віком від 6 до 11 років - по 1 таблетці 3 рази на добу.

Таблетки слід приймати не розжувуючи, переважно з достатньою кількістю рідини.

Зазвичай рекомендований курс лікування становить 7-14 днів.

Слід дотримуватися розділу інструкції «Особливості застосування».

**Діти.** У зв'язку з недостатністю досвіду не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років. Для лікування дітей дошкільного віку (до 6 років), яким призначаються менші дози, слід застосовувати Синупрет у вигляді крапель або сиропу.

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

При прийомі доз, що перевищують рекомендовані, слід повідомити про це лікареві для прийняття рішення про необхідні заходи.

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

При виникненні будь-яких побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

**Термін придатності.** 3 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 °C у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 50 таблеток у блістерах, вміщених 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.**