

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.08.2016 № 836
Ресстраційне посвідчення
№ UA/15267/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СИНУПРЕТ® ЕКСТРАКТ
(**SINUPRET® EXTRACT**)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 160 мг сухого екстракту (3-6:1) з кореня горечавки (*Radix Gentianae*), квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*), трави щавлю (*Herba Rumicis*), квіток бузини (*Flores Sambuci*), трави вербени (*Herba Verbenae*) (1:3:3:3), (екстрагент етанол 51 % (м/м));

допоміжні речовини: мальтодекстрин, кремнію діоксид колоїдний безводний, акація (гуміараб'ік), кальцію карбонат (E 170), целюлоза порошкоподібна, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний водний, віск карнаубський, меді хлорофілін (E 141), глюкози розчин, декстрин, гіпромелоза, алюмінію гідроксид, індигокармін (E 132), рибофлавін (E 101), кислота стеаринова, сахароза, тальк, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Препарати, які застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05X.

Фармакологічні властивості.

Рослинні компоненти, що входять до складу препарату, мають комплексну активність: протизапальну, протинабрякову та секретолітичну.

Під впливом препарату регулюється секреція і зменшується набряк тканин. Відновлюється дренаж і вентиляція навколососових пазух. Це призводить до відчутного полегшення дихання, усувається закладеність носа, нормалізується захисна функція епітелію дихальних шляхів.

Клінічні характеристики.

Показання. Гострі неускладнені запальні захворювання придаткових пазух носа (гострі неускладнені риносинусити).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого з діючих або інших компонентів препарату. Виразка шлунка або дванадцятипалої кишки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. На даний час відсутні відомості про будь-які взаємодії з іншими лікарськими засобами. Системні дослідження щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводилися. Тому не можна виключити ефект посилення або послаблення дії інших лікарських засобів при їх одночасному застосуванні з препаратом Синупрет® екстракт.

Особливості застосування.

Особливої уваги потребує застосування препарату пацієнтам з гастритом або функціональною диспепсією (так званий «чутливий шлунок»). Препарат слід приймати після їди з достатньою кількістю рідини.

Якщо симптоми захворювання не зникають після 7-14 днів лікування, погіршуються, періодично повторюються під час лікування або з'являються нові симптоми: носові кровотечі, сильні болі, гнійні виділення з носа, порушення зору, асиметрія середньої зони обличчя або очей, або оніміння обличчя, слід звернутися до лікаря, тому що такі спостереження і симптоми, як правило, розглядаються як серйозні попередження для всіх форм риносинуситів що вимагають огляду лікаря-спеціаліста та невідкладної медичної допомоги.

Синупрет® екстракт не слід приймати пацієнтам з рідкісними спадковими патологіями, такими як непереносимість фруктози, глюкозо-галактозна мальабсорбція (порушення всмоктування) або недостатність сахарози-ізомальтази.

Замітка для хворих цукровим діабетом: одна таблетка, вкрита оболонкою містить в середньому 0,026 хлібної одиниці (ХО).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Немає даних про застосування препарату Синупрет® екстракт вагітним та жінкам, які годують груддю, тому з метою безпеки препарат не рекомендований для прийому під час вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Дорослі та діти віком від 12 років приймають по 1 таблетці 3 рази на день. Таблетки слід приймати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини, та бажано – після їди. Недостатньо даних для рекомендації специфічного дозування при нирковій та/або печінковій дисфункціях. Якщо лікар не призначив інакше, рекомендований курс лікування становить 7-14 днів. Звертайте увагу на інформацію в розділі «*Особливості застосування*».

Діти. Не застосовують дітям віком до 12 років через відсутність достатніх даних.

Передозування. Жодного випадку інтоксикації препаратом Синупрет® екстракт на даний час невідомо. При передозуванні препарату можливе посилення вказаних нижче побічних реакцій таких як нудота, біль у шлунку, діарея. У таких випадках слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.
Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку травної системи: часто спостерігаються нудота, метеоризм, діарея, сухість у роті, болі у шлунку.
З боку імунної системи: нечасті локальні реакції підвищеної чутливості шкіри (наприклад висип, почервоніння, свербіж), а також можливі системні алергічні реакції (наприклад набряк Квінке, задишка, припухлість обличчя).
З боку нервової системи: нечасті запаморочення.
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 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери № 20 (10x2) або по 4 блістери № 40 (10x4) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.

Біонорика СЕ/Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження 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; факс: 044 521 86 01, info@bionorica.ua