

Листок-вкладыш – информация для пациента

Синупрет®

капли для приема внутрь

Активный компонент: [горечавки желтой корней, первоцвета цветков, щавеля травы, бузины черной цветков, вербены лекарственной травы] экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается через 7–14 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Синупрет®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Синупрет®.
3. Прием препарата Синупрет®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Синупрет®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Синупрет®, и для чего его применяют

Синупрет® представляет собой препарат растительного происхождения, активным компонентом которого является [горечавки желтой корней, первоцвета цветков, щавеля травы, бузины черной цветков, вербены лекарственной травы] экстракт.

Он относится к препаратам для лечения простудных заболеваний.

Свойства препарата обусловлены биологически активными веществами, входящими в его

состав. Синупрет® оказывает секретолитическое, секретомоторное, противовоспалительное, противоотечное, умеренное антибактериальное, противовирусное действие. Способствует оттоку секрета из придаточных пазух носа и верхних дыхательных путей, устраняя заложенность носа и предупреждая развитие осложнений.

Показания к применению

Препарат Синупрет® применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет до 18 лет при остром и хроническом воспалении полости носа и околоносовых пазух (острый и хронический риносинусит).

Характерными симптомами заболевания являются затруднение носового дыхания (заложенность носа), выделения из носа (насморк) или носоглотки, головная боль, давящая боль в области лица, снижение или потеря обоняния, кашель в дневное или ночное время у детей.

Если улучшение не наступило через 7 – 14 дней лечения, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Синупрет®

Противопоказания

Не принимайте препарат Синупрет®:

- если у Вас аллергия на горечавки желтой корни, первоцвета цветки, щавеля траву, бузины черной цветки, вербены лекарственной траву или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Синупрет® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если на фоне лечения симптомы заболевания сохраняются более 7 – 14 дней, ухудшаются или повторяются периодически, необходимо обратиться к врачу. При появлении носовых кровотечений, лихорадки, сильных болей, гнойных носовых выделений, нарушении зрения, асимметрии средней части лица или глаз или онемении лица, необходимо обратиться за консультацией к врачу, поскольку перечисленные симптомы считаются серьезными для всех форм риносинуситов, что требует проведения дифференциальной диагностики и медикаментозного лечения.

Пациентам с гастритом или другими заболеваниями желудочно-кишечного тракта в стадии обострения рекомендуется принимать препарат с осторожностью, желательно после еды, запивая стаканом воды.

В процессе хранения препарата возможно легкое помутнение или выпадение незначительного осадка, что не влияет на качество и эффективность препарата.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Синупрет® в данной возрастной группе не установлена.

Другие препараты и препарат Синупрет®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна и целесообразна. Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами лекарствах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях или биологически активных добавках.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Синупрет® в период беременности возможно только по назначению врача, в случае если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Препарат не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием опыта его применения в указанный период).

Данные о влиянии препарата Синупрет® на фертильность у людей отсутствуют. Доклинические исследования на животных не выявили влияния препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат Синупрет® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Препарат Синупрет® содержит этанол (алкоголь)

Препарат содержит 16 – 19 % по объему этанола (алкоголя), до 456 мг на разовую дозу для взрослых (50 капель), что соответствует 12 мл пива или 5 мл вина и до 137 мг на минимальную разовую дозу для детей (15 капель), что соответствует 4 мл пива или 2 мл вина. Из-за содержания алкоголя препарат не следует принимать пациентам с алкоголизмом, а также после лечения алкогольной зависимости. Присутствие алкоголя в препарате следует принимать во внимание беременным или кормящим женщинам, детям и лицам из групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией, с заболеваниями и травмами головного мозга.

3. Прием препарата Синупрет®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

Рекомендуемая доза

3 раза в день (утром, днем и вечером) в соответствии с приведенной ниже таблицей

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети в возрасте 2 – 5 лет	15 капель (0,9 мл)	45 капель (2,7 мл)
Дети в возрасте 6 – 11 лет	25 капель (1,5 мл)	75 капель (4,5 мл)
Дети в возрасте 12 лет и старше, взрослые	50 капель (3,0 мл)	150 капель (9,0 мл)

Путь и (или) способ введения

Препарат Синупрет® принимают внутрь, предпочтительно после еды.

Взболтайте флакон перед применением препарата! Необходимую дозу отмеряйте при помощи флакона-капельницы. Держите флакон вертикально при дозировании препарата. При необходимости препарат можно запить небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

Продолжительность терапии

Если врачом не указано иначе, длительность курса лечения составляет 7 – 14 дней.

Обратите внимание на информацию в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

Если Вы приняли препарата Синупрет® больше, чем следовало

До настоящего времени не сообщалось о случаях интоксикации при передозировке препарата. В случае передозировки побочные эффекты, описанные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение при передозировке - симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Синупрет®

Если Вы пропустили очередной прием препарата, не принимайте в следующий раз двойное количество, а продолжайте прием как описано в настоящем листке-вкладыше или как назначено Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас отмечаются **симптомы системной аллергической реакции** (такие как **отек лица, ангионевротический отек**) и/или **одышка, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу**. Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

Другие возможные нежелательные реакции

***Нечасто** (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):*

- расстройства желудочно-кишечного тракта такие как тошнота, боль в животе
- местные аллергические реакции такие как кожные высыпания, покраснение кожи, кожный зуд

В случае возникновения описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не

указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 7172 235 135

Эл. почта: pdic@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by | <http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg | <http://pharm.kg>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Эл. почта: vigilance@pharm.am | <http://pharm.am>

5. Хранение препарата Синупрет®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной или флаконе после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. После вскрытия флакона препарат можно использовать не более 3 месяцев.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Синупрет® содержит:

Активным компонентом является [горечавки желтой корней, первоцвета цветков, щавеля травы, бузины черной цветков, вербены лекарственной травы] экстракт.

1 мл (соответствует 0,98 г) препарата содержит 284 мг жидкого экстракта (1:11) горечавки желтой корней (*Gentianae luteae radicibus*) : первоцвета цветков (*Primulae flores*) : щавеля травы (*Rumicis herbae*) : бузины черной цветков (*Sambuci nigrae flores*) : вербены лекарственной травы (*Verbenae officinale herbae*) (1:3:3:3:3).

Экстрагент: этанол 59 % (об/об).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода очищенная.

Содержание этанола: 16 – 19 % (об/об).

Внешний вид препарата Синупрет® и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачная, желтовато-коричневая жидкость с характерным запахом. Возможна легкая опалесценция (помутнение) или выпадение незначительного осадка в процессе хранения.

По 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с дозирующим капельным устройством и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия /
Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., ТОО «Бионорика КАЗ»

52, стр. 4

Тел.: +7 495 502 90 19

Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан, Кыргызской

Республике и Республике Армения:

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Тел.: +7 727 250 93 99

Эл. почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:

Представительство Европейского акционерного общества «Bionorica SE»

220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25

Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28 | Эл. почта: office@bionorica.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.