

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Синупрет® экстракт****таблетки, покрытые оболочкой**

Активный компонент: экстракт смеси лекарственного растительного сырья сухой из горечавки желтой корней, первоцвета весеннего цветков, щавеля курчавого травы, бузины черной цветков, вербены лекарственной травы

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

1. Что из себя представляет препарат Синупрет® экстракт, и для чего его применяют
Синупрет® экстракт представляет собой препарат растительного происхождения, активным компонентом которого является сухой экстракт смеси лекарственного растительного сырья.

Он относится к препаратам для лечения простудных заболеваний.

Показания к применению

Препарат Синупрет® экстракт применяется у взрослых и детей старше 12 лет при остром неосложненном воспалении полости носа и околоносовых пазух (острый неосложненный риносинусит).

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® экстракт

Противопоказания

Не принимайте препарат Синупрет® экстракт:

- если у Вас аллергия на горечавки желтой корни, первоцвета весеннего цветки, щавеля курчавого траву, бузины черной цветки, вербены лекарственной траву или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки.

Особые указания и меры предосторожности

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

Если появились носовые кровотечения, лихорадка, сильные головные или лицевые боли, гнойные носовые выделения, нарушение зрения, асимметрия средней части лица или глаз, онемение лица, необходимо обратиться за консультацией к врачу, поскольку перечисленные симптомы считаются серьезными для всех форм риносинуситов и требуется проведение дифференциальной диагностики и медикаментозное лечение.

Если симптомы заболевания сохраняются более 7–14 дней, ухудшаются или повторяются периодически, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

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

Больным сахарным диабетом следует учитывать, что одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,3 г усваиваемых углеводов, что соответствует 0,02 ХЕ (хлебных единиц).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет, так как безопасность и эффективность препарата Синупрет® экстракт у данной возрастной группы не установлена.

Другие препараты и препарат Синупрет® экстракт

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. 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.

Данные о применении препарата Синупрет® экстракт у беременных женщин отсутствуют. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или не прямых вредных эффектов. В целях безопасности не принимайте препарат Синупрет® экстракт во время беременности.

Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата Синупрет® экстракт в материнское молоко. Не принимайте данный лекарственный препарат во время кормления грудью.

Данные о влиянии препарата Синупрет® экстракт на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата Синупрет® экстракт возможно появление головокружения.

Если у Вас развивается головокружение или появляются другие побочные эффекты, которые могут повлиять на концентрацию внимания и скорость реакции, не следует водить автомобиль или использовать механизмы.

Препарат Синупрет® экстракт содержит глюкозу и сахарозу

Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

3. Прием препарата Синупрет® экстракт

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: взрослым и детям старше 12 лет – по 1 таблетке 3 раза в день (утром, днем и вечером).

Путь и (или) способ введения

Препарат Синупрет® экстракт принимают внутрь, после еды. Таблетку следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарата Синупрет® экстракт 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® экстракт

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 **одышка, отек лица, ангионевротический отек**), **прекратите прием препарата и срочно обратитесь к врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек)

- расстройства желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота, метеоризм, диарея, рвота, боли в животе)

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

местные аллергические реакции (такие как кожные высыпания, покраснение кожи, зуд
кожи или глаз)

- головокружение

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03 | Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://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 | Факс: -

Эл. почта: farm@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.: +996 312 21 04 95 | Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: ilsmi@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® экстракт

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 блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат следует хранить при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Синупрет® экстракт содержит:

Активным компонентом является экстракт смеси (1:3:3:3:3) лекарственного растительного сырья сухой (3-6:1) из горечавки желтой корней (*Gentianae luteae radicebus*), первоцвета весеннего цветков (*Primulae veris flores*), щавеля курчавого травы (*Rumicis crispae herbae*), бузины черной цветков (*Sambuci nigrae flores*), вербены лекарственной травы (*Verbenae officinale herbae*).

Каждая таблетка содержит 160 мг указанного сухого экстракта.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: мальтодекстрин (декстрозный эквивалент 4 – 8 %), кремния диоксид коллоидный безводный, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, акации камедь, целлюлозы порошок, магния стеарат, кальция карбонат (E 170), воск карнаубский, AquaPolish® D бесцветный 099.07 MS (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота), целлюлоза микрокристаллическая, хлорофиллина медный комплекс (E 141) (хлорофиллина медный комплекс, глюкозы сироп), декстрин, глюкозы сироп (декстрозный эквивалент 38 – 48 %), индигокармина лак алюминиевый (E 132) (индигокармин, гидроксид алюминия), рибофлавин (E 101), сахароза, тальк, титана диоксид (E 171).

Внешний вид препарата Синупрет® экстракт и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета с гладкой поверхностью. По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистер из алюминиевой фольги и пленки из ПВХ/ПВДХ. По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

Производитель

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия или ООО «Бионорика Фармасьютикалс», 396333, Россия, Воронежская обл., муниципальный район Новоусманский, сельское поселение Никольское, тер. Индустриальный парк Масловский, ул. 1-я Парковая, зд. 2

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации:

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., 52, стр. 4

Тел./факс: +7 495 502 90 19

Эл. почта: info@bionorica.ru

В Республике Казахстан, Кыргызской

Республике и Республике Армения:

ТОО «Бионорика КАЗ»,

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Тел.: +7 727 250 93 99

Эл. почта: info@bionorica.kz

В Республике Беларусь:

Представительство «Бионорика СЕ»

220095, г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом. 2Н

Тел./факс: +375 17 342 40 08, +375 17 271 40 13 | Эл. почта: office@bionorica.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

ЛП-№000381-ГП-ВУ
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 29.12.2024 № 0017
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0017

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.12.2024 № 27771
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0098)

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