

Листок-вкладыш - информация для пациента



Синупрет® экстракт

таблетки, покрытые оболочкой

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

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.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

160 мг экстракта смеси (1:3:3:3) лекарственного растительного сырья сухого (3-6:1) из горечавки желтой корней (*Gentianae luteae radicebus*), первоцвета весеннего цветков (*Primulae verae flores*), щавеля курчавого травы (*Rumicis crispae herbae*), бузины черной цветков (*Sambuci nigrae flores*), вербены лекарственной травы (*Verbenae officinale herbae*). Он относится к препаратам для лечения простудных заболеваний.

Показания к применению

Препарат Синупрет® экстракт применяется у взрослых 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 корня, первоцвета весеннего цветки, щавеля курчавого травы, бузины черной цветки, вербены лекарственной травы или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки;
- если Вы беременны или кормите грудью.

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, опенение 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, ухудшатся 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, желателно после еды, запивая стаканом воды. Не имеется данных для изменения рекомендованной суточной дозы препарата для пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью. Препарат может назначаться больным сахарным диабетом, поскольку одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,3 г усваиваемых углеводов (0,02 «Хлебных Единиц»).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность препарата Синупрет® экстракт у детей в возрасте от 0 до 18 лет 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 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: по 1 таблетке 3 раза в день (утром, днем и вечером) или в соответствии с указаниями врача. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 3 таблетки. Длительность курса лечения составляет 7-14 дней. Таблетку следует проглатывать не разжевывая, запивая небольшим количеством воды (например, 1 стакан).

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 немедленно обратитесь к врачу.

Ваш лечащий врач может принять решение о необходимости более тщательного наблюдения, госпитализации или изменения терапии.

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, абдоминальные боли)

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

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

головкружение

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:

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан:

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицины и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

Республика Беларусь:

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория
Телефон: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
http://www.rceth.by

Кыргызская Республика:

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 312 21-04-95
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://pharm.kg

Республика Армения:

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;
Факс: (+374 10) 23-21-18
Электронная 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 (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Синупрет® экстракт содержит:

Активным компонентом является экстракт смеси (1:3:3:3) лекарственного растительного сырья сухой (3-6:1) из горечавки желтой корней (*Gentianae luteae radicebus*), первоцвета весеннего цветков (*Primulae verae 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 (Е 170), воск карнаубский, AquaPolish® D бесцветный 099.07 MS (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота), целлюлоза микрокристаллическая, хлорофиллина медный комплекс (Е 141) (хлорофиллина медный комплекс, глюкозы сироп), декстрин, глюкозы сироп (декстрозный эквивалент 38 – 48 %), индигокармина лак алюминийевый (Е 132) (индигокармин, гидроксид алюминия), рибофлавин (Е 101), сахароза, тальк, титана диоксид (Е 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 инструкцией по применению (листок-вкладыш) помещают в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия

Тел: + 49 (0) 91 81 231 - 90

Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265

Адрес электронной почты:

info@bionorica.de

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

В Республике Беларусь:

Представительство «Бионорика СЕ»

220095, г. Минск, пр. Рокоссовского

64, пом. 2Н

тел./факс: +375 (17) 342-40-08,

271-40-13

Адрес электронной почты:

office@bionorica.by

В Республике Казахстан и

Кыргызской Республике:

ТОО «Бионорика КАЗ»,

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 331

Тел.: +7 (727) 250-93-99

Адрес электронной почты:

info@bionorica.kz

В Российской Федерации и Республике

Армения:

ООО «Бионорика»

119619, г. Москва, 6-я ул. Новые сады, д. 2, корп. 1.

тел./факс: +7 (495) 502-90-19

Адрес электронной почты:

info@bionorica.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

