

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш) Синупрет® форте

Торговое наименование

Синупрет® форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой №20

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и при простудных заболеваниях. Препараты, применяемые при кашле простудных заболеваний другие.

Код АТХ R05X

Показания к применению

- острые и хронические синуситы (этмоидиты, фронтиты, гаймориты), сопровождающиеся образованием вязкого секрета.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Данный препарат содержит жидкую глюкозу, лактозу моногидрат и сахарозу. Если у вас непереносимость сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна. Взаимодействия с другими лекарственными средствами до настоящего времени неизвестны.

Специальные предупреждения

Проконсультируйтесь с врачом, если у вас кровотечение из носа, лихорадка, сильная боль, гнойные выделения из носа, нарушение зрения, асимметрия средней части лица или глаз или онемение лица, т.к. эти симптомы обычно рассматриваются как серьезные предупреждения для всех форм риносинусита и требуют осмотра врача-специалиста и срочное лечение. Если симптомы сохраняются более 7-14 дней, ухудшаются или повторяются периодически необходимо проконсультироваться с врачом.

В случае известного гастрита и пациентов с чувствительным желудком при приеме данного лекарственного средства следует соблюдать особую осторожность. Синупрет® форте следует принимать предпочтительно после еды, запив стаканом воды.

Информация для диабетиков:

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит в среднем 0,03 «хлебных единиц».

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, галактозы, лактозы, глюкозы и сахарозы не следует принимать препарат.

Применение в педиатрии

Нет достаточных исследований относительно применения Синупрет® форте у детей в возрасте до 12 лет. Поэтому Синупрет® форте не следует назначать детям в возрасте до 12 лет.

Во время беременности или лактации

Как и любые лекарственные средства, применение Синупрета® форте в период беременности и лактации возможно только после строгой оценки соотношения риска и пользы лечащим врачом. Принимать препарат во время кормления грудью не рекомендуется из-за отсутствия данных.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: по 1 таблетке, покрытой оболочкой, 3 раза в день

Если симптомы сохраняются более 7-14 дней или повторяются периодически, необходимо проконсультироваться с врачом.

Таблетки, покрытые оболочкой, следует проглатывать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Частота применения с указанием времени приема

Синупрет® форте принимают 3 раза в день (утром, в обед и вечером).

Длительность лечения

Курс лечения – 7-14 дней. Без консультации врача препарат не следует принимать более 14 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки на сегодняшний день не сообщалось.

В случае передозировки нежелательные эффекты могут быть более интенсивными.

Лечение: прекратить приём препарата, и начать симптоматическое лечение.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Следующие частотные категории используются для оценки нежелательных эффектов:

Очень часто ($\geq 1 / 10$)

Часто ($\geq 1 / 100, < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1 / 1000, < 1/100$)

Редко ($\geq 1 / 10000, < 1/1000$)

Очень редко ($< 1/10000$)

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

-желудочно-кишечные расстройства являются нечастыми (такие как боль в животе, тошнота)

- локальные реакции гиперчувствительности (такие как покраснение, сыпь, зуд) являются редкими.

- системные аллергические реакции (такие как отек Квинке, одышка, отек лица) могут появляться. Частота неизвестна.

При появлении побочных эффектов (особенно при аллергической/ гиперчувствительной реакции) следует прекратить приём препарата и обратиться к врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит

активные вещества:

горечавки корня	12 мг
первоцвета цветков с чашечкой	36 мг
щавеля травы	36 мг
бузины цветков	36 мг
вербены травы	36 мг

вспомогательные вещества:

ядро таблетки состоит:

желатин, лактозы моногидрат, картофельный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, сорбит, стеариновая кислота, вода очищенная;

оболочка таблетки состоит:

акрилатный сополимер, кальция карбонат, касторовое масло, соединение хлорофиллина, декстрин, глюкозный сироп, индигокармин (алюминий) (E 132), магния оксид легкий, маисовый крахмал, воск монтановый гликолевый, рибофлавин (E 101), шеллак, сахароза, тальк, титана диоксид (E 171)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой, круглой формы, с двояковыпуклой и гладкой поверхностью зеленого цвета

Форма выпуска и упаковка

По 20 таблеток, покрытых оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги и пленки из ПВХ, ПВДХ.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Роттендорф Фарма ГмбХ
Остенфельдер штрассе, 51-61,
59320, Эннигерло, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Вивельхофе ГмбХ
Дернебринк 19,
49479 Иббенбюрен, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Упаковщик
Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Держатель регистрационного удостоверения
Бионорика СЕ
Кершенштайнерштрассе 11-15
92318 Ноймаркт, Германия
Телефон: +49 / (0) 9181 / 231-90
Факс: +49 / (0) 9181 / 231-265
электронная почта: info@bionorica.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Бионорика КАЗ»
050060 г. Алматы, ул. Жарокова 331, тел: 250-93-99
e-mail: info@bionorica.kz