

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Синупрет®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R05X

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам с чувствительным желудком или при известных желудочных заболеваниях требуется особая осторожность, Синупрет® таблетки, покрытые оболочкой, следует принимать предпочтительно после еды, запивая стаканом воды.

Если Вам известно, что Вы страдаете непереносимостью определенных видов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Возможна и целесообразна комбинация с антибактериальными лекарственными средствами.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами до настоящего времени неизвестны.

Специальные предупреждения

Если симптомы длятся дольше 7–14 дней, ухудшаются или повторяются периодически, и/или у пациента продолжительная лихорадка, сильные боли или неясные жалобы, необходимо обратиться к врачу.

Примечание для больных сахарным диабетом

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит в среднем 0,01 единицы углеводного обмена.

Применение в педиатрии

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Во время беременности или лактации

Применение Синупрет® таблетки в период беременности решается врачом после соотношения оценки пользы и риска.

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

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом и работу с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: по 2 таблетки 3 раза в день.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Таблетки следует принимать, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Частота применения с указанием времени приема

Синупрет® принимают 3 раза в день (утром, в обед и вечером), с небольшим количеством воды.

Длительность лечения

Курс лечения составляет 7–14 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае передозировки нежелательные эффекты могут быть более интенсивными.

Лечение интоксикаций: при возникновении симптомов отравления или передозировки необходимо симптоматическое лечение.

Пожалуйста, сообщите об этом врачу, если вы приняли больше рекомендованной дозы. Ваш врач примет необходимые меры.

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

Следующие побочные действия возможны:

Нечасто:

- желудочно-кишечные расстройства (боли в верхней части живота, тошнота, диарея)
- локальная реакция гиперчувствительности (сыпь, покраснение кожи, зуд),

Неизвестно:

- тяжёлые аллергические реакции (одышка, ангионевротический отёк, одутловатость лица).

При появлении побочных эффектов (особенно реакций гиперчувствительности/аллергических 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» Комитет 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	6 мг
первоцвета цветков с чашечкой	18 мг
щавеля травы	18 мг
бузины цветков	18 мг
вербены травы	18 мг

вспомогательные вещества:

ядро таблетки состоит:

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

оболочка таблетки состоит:

акрилатный сополимер, кальция карбонат, касторовое масло рафинированное, соединение хлорофиллина, декстрин, глюкозный сироп, индигокармин (алюминий) (E132), магния оксид легкий, маисовый

крахмал, воск монтановый гликолевый, рибофлавин, шеллак, сахароза, тальк, титана диоксид.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 25 таблеток, порытых оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги и пленки из ПВХ, ПВДХ.

По 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном 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 25°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