ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СИНУФОРТЕ®
(SINUFORTE®)

Склад:
діюча речовина:
1 флакон містить порошку ліофілізованого соку та водного екстракту зі свіжих бульб цикламену європейського (Cyclamen europaeum), гемолітичний індекс 1: 6000 - 1: 12000, 35 доз;
допоміжні речовини:
розчинник: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Порошок ліофілізований для інтраназального застосування. *Основні фізико-хімічні властивості.* Пориста маса білого кольору з кремово-коричневим відтінком.

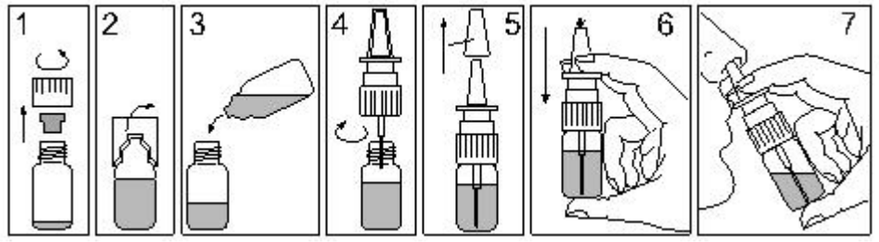
Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Код АТХ. R01AX.
Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Препарат діє місцево на слизову оболонку носа, спричиняючи посилену рефлекторну секрецію у слизових оболонках, які вистилають навколоносові пазухи і порожнину носа. Посилена рефлекторна секреція у вигляді серозно-мукозних виділень виявляється через декілька хвилин і може тривати близько 2 годин. Подібна стимульована секреція обумовлює природне дренування (вимивання) навколоносових пазух і, як наслідок, високу лікувальну ефективність препарату.
Фармакокінетика.
Препарат не зумовлює жодних значущих залишкових явищ подразнення слизової оболонки носа, не затримується у порожнині носа і не має загальної системної дії.
Клінічні характеристики.
Показання.
Гостре або хронічне рецидивуюче запалення навколоносових пазух (синусити):
катаральні або гнійні гайморити, фронтити, етмоїдити, сфеноїдити або комбіновані
синусити.
У комбінації з антибіотиками: гострі гнійні синусити, перебіг яких супроводжується явищами генералізованої інфекції або орбітальних ускладнень.
Гостре ексудативне запалення середнього вуха (отит) та хронічні ексудативні отити
(в останньому випадку лікування Синуфорте® можна проводити і після
міринготомії).
Гострі та хронічні риніти у стадії загострення; алергічні риніти, у тому числі полінози .
Постопераційна реабілітація після ендоскопічних оперативних втручань
(етмоїдотомія, гаймороетмоїдотомія, фронтоетмоїдогайморотомія).
Протипоказання.
Кістозно-поліпозні параназальні синусити; підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.
ПІД ЧАС КОРИСТУВАННЯ УНИКАТИ ПОТРАПЛЯННЯ ПРЕПАРАТУ В ОЧІ!
НЕ ВДИХАТИ ОДНОЧАСНО З ВВЕДЕННЯМ ПРЕПАРАТУ!
Потрапляння препарату в очі може викликати сильне подразнення, а також явища гострого кон'юнктивіту.
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Недопустимо одночасно вводити у порожнину носа Синуфорте® та місцевоанестезуючі препарати або антигістамінні засоби, також попередньо вводити такі препарати; при необхідності допустимо місцево застосовувати засоби, що зменшують набряк слизової оболонки носа. У випадках, ускладнених гнійною інфекцією, при необхідності застосовувати антибіотикотерапію.
Особливості застосування.
Застосування у період вагітності або годування груддю.
Безпека застосування препарату Синуфорте® у період вагітності або годування груддю вивчена недостатньо.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не виявлено.

Спосіб застосування та дози.

При кожному натиску розпилювач-дозатор розпилює 0,13 мл (2-3 краплі) препарату, що становить разову дозу. Вища добова доза препарату становить 0,26 мл. Готовий розчин містить 35 доз препарату.



Відгвинтити ковпачок з флакона з препаратом і вийняти пробку.
2. Відкрити флакон з розчином і відломити верхню частину.
3. Повністю вилити розчинник у флакон з препаратом.
4. Нагвинтити розпилювач-дозатор на флакон і збовтати до повного розчинення препарату.
5. Зняти захисний ковпачок з розпилювача-дозатора.
6. Зробити 2-3 пробних розпилювання в повітря.
7. При вертикальному положенні голови ввести розпилювач-дозатор у кожний носовий хід і зробити розпилювання одним натиском.

Дорослим та дітям віком від 5 років приготовлений вищевказаним способом препарат вводити 1 раз на добу, по 1 розпиленню у кожен носовий хід.
Препарат рекомендується застосовувати через день, залежно від тяжкості та перебігу захворювання також допускається його щоденне застосування.
Тривалість одного курсу лікування 6-8 днів при щоденному застосуванні або 12-16 днів при введенні препарату через день.
Для досягнення лікувального ефекту достатньо 6-8 введень препарату, проте зменшення головного болю або повне його припинення може спостерігатися вже після 3-5 введень препарату.
У випадку алергічних ринітів застосування як системних, так і місцевих антигістамінних препаратів допустиме лише через 2 години після інтраназального введення Синуфорте®. Разом з тим не слід застосовувати антиалергічні препарати менше ніж за 8-10 годин до інтраназального введення Синуфорте®.
Після оперативного втручання інтраназальне введення Синуфорте® розпочинати на другу добу з метою дренажу дихальних шляхів і зменшення набряку слизових оболонок. При застосування Синуфорте® немає потреби у застосуванні традиційних післяопераційних реабілітаційних заходів, таких як анемізація, промивання пазух та туалет носової порожнини.
Правила та тривалість застосування препарату не залежать від нозологічної форми захворювання.
Діти.
Синуфорте® рекомендовано дітям віком від 5 років. Спосіб застосування та дози ті ж самі, що й для дорослих.

Передозування.

Про випадки передозування препарату Синуфорте® не повідомлялось. Проте перевищення рекомендованої дози може спричинити відчуття сильного печіння та болю у носоглотці.

Побічні реакції.

Короткочасне відчуття слабкого або помірного печіння у носоглотці, чхання, рефлекторні явища у вигляді слинотечі, рідше короткочасні сльозотечі та почервоніння обличчя; у поодиноких випадках відчуття сухості у носі, гіперемія кон'юнктиви, нетривалий головний біль у лобній ділянці або перенісся; у результаті капілярного діапедезу можуть з'явитись виділення з носа блідо-рожевого кольору. У жодному із зазначених випадків немає потреби у припиненні лікування.

Термін придатності. 5 років.
Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Свіжоприготовлений розчин зберігати у холодильнику не більше 15 днів (при температурі від 2 °С до 8 °С).

Упаковка. Порошок ліофілізований у скляному флаконі об'ємом 8 мл, розчинник: вода для ін'єкцій - 5 мл і розпилювач-дозатор у комплекті.
Категорія відпуску.
Без рецепта.

Заявник. ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/ EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.
1106 м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38/1106,Budapest,Kereszturi ut., 30-38.
Виробник. АТ Лабораторіо Рейг Жофре / Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Гран Капіта, 10, 08970 Сант Джоан Деспі (Барселона) Іспанія / Gran Capita, 10, 08970 Sant Joan Despi (Barcelona) Spain.