

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

СИНУПРЕТ® (SINUPRET®)

Склад:

діючі речовини: 100 г крапель містять 29 г екстракту (1:11) з кореня горечавки (*Radix Gentianae*); квіток первоцвіту з чашечкою (*Flores Primulae cum Calycibus*); трави щавлю (*Herba Rumicis*); квіток бузини (*Flores Sambuci*); трави вербени (*Herba Verbenae*) (1:3:3:3:3), (екстрагент етанол 59 % (об/об);

допоміжна речовина: вода очищена.

Вміст етанолу – 19 % (об/об).

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора або злегка мутна рідина жовто-коричневого кольору, гірка на смак, з ароматним запахом. У процесі зберігання можливе помутніння або випадання осаду.

Фармакотерапевтична група.

Препарати, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05X.

Фармакологічні властивості. Компоненти, що входять до складу рослинного лікарського засобу, мають комплексну активність, що виявляється у секретолітичній дії, протинабряковому, протизапальному, імуностимулюючому та противірусному ефектах.

Активні компоненти лікарського засобу Синупрет® пригнічують розмноження різних респіраторних вірусів, таких як вірус грипу А, парагрипу та РСВ (респіраторно-синцитіальних вірусів).

Під впливом препарату регулюється секреція і зменшується набряк тканин. Відновлюється дренаж і вентиляція приносових пазух, усувається закладеність носа, нормалізується захисна функція епітелію дихальних шляхів. Підвищується ефективність антибіотикотерапії.

Клінічні характеристики.

Показання. Гострі та хронічні запалення приносових пазух.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якої з діючих або допоміжних речовин препарату, до інших видів первоцвіту, а також пептична виразка.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія з іншими лікарськими засобами не спостерігалася. Комбінація з антибіотиками можлива і доцільна.

Особливості застосування. Рекомендована консультація лікаря, якщо у хворого спостерігаються виражені симптоми риносинуситу тяжкого ступеня, такі як кровотеча з носа, лихоманка, сильний біль, гнійні виділення з носа, порушення зору, асиметрія середньої частини обличчя чи очей або оніміння обличчя, оскільки в такому разі може бути потрібна невідкладна медикаментозна терапія.

Якщо під час лікування симптоми у пацієнта зберігаються більше 7–14 днів, посилюються або періодично повторюються, пацієнту рекомендується звернутися до лікаря.

Особливої уваги потребує застосування лікарського засобу пацієнтам з гастритом або функціональною диспепсією (так званий «чутливий шлунок»). Препарат слід застосовувати після їди.

Лікарський засіб містить етанол 19 % (об/об), тому його не слід застосовувати пацієнтам, які хворіють на алкоголізм або успішно завершили лікування від алкоголізму.

Також при прийомі доз, що перевищують рекомендовані, є ризик для здоров'я дітей та пацієнтів із захворюваннями печінки, епілепсією, органічними захворюваннями головного мозку.

Під час зберігання препарату можливе його помутніння або випадання осаду, проте це не впливає на дію препарату. Перед вживанням збовтувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю препарат можна застосовувати з обережністю і тільки після чіткого встановлення лікарем діагнозу та оцінки співвідношення користі для матері і ризику для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами, але слід мати на увазі, що препарат містить етанол.

Спосіб застосування та дози.

Якщо лікар не призначив інше, препарат застосовувати у таких дозах:

Вік	Разова доза	Добова доза
Діти віком від 2 до 5 років	по 15 крапель, що еквівалентно 0,9 мл	45 крапель (3 рази по 15 крапель), що еквівалентно 2,7 мл
Діти віком від 6 до 11 років	по 25 крапель, що еквівалентно 1,5 мл	75 крапель (3 рази по 25 крапель), що еквівалентно 4,5 мл
Діти віком від 12 років та дорослі	по 50 крапель, що еквівалентно 3 мл	150 крапель (3 рази по 50 крапель), що еквівалентно 9 мл

Дорослі приймають краплі, як правило, у нерозведеному вигляді або, при бажанні, з необхідною кількістю рідини. Дітям краплі слід застосовувати у розведеному вигляді, а щоб приховати гіркий смак, можна додавати у сік або чай.

Зазвичай рекомендований курс лікування становить 7–14 днів, якщо не призначив інше. Слід дотримуватися рекомендацій, викладених в розділі інструкції «Особливості застосування».

Діти. У зв'язку з недостатністю досвіду застосування препарат не слід застосовувати дітям віком до 2 років.

Передозування. Випадки передозування на даний час невідомі. При перевищенні дози можливе посилення побічних реакцій (див. «Побічні реакції»).

Лікування: при виникненні проявів отруєння або передозування необхідна симптоматична терапія.

Побічні реакції. Нечасто спостерігаються шлунково-кишкові розлади, включаючи біль у шлунку, нудоту, діарею, блювання, абдомінальний дискомфорт. Можливі реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, почервоніння шкіри, свербіж, кропив'янку, набряк Квінке, задишку, припухлість обличчя.

При будь-яких проявах побічних реакцій слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня вказаного місяця.

Після першого відкриття флакона препарат придатний до застосування протягом 3 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що нагвинчується і кільцем контролю відкриття, вміщеному у картонну коробку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. Біонорика СЕ/Bionorica SE.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина/

Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany.

Контактні дані представника виробника в Україні ТОВ «Біонорика»:

телефон: 044 521 86 00; факс: 044 521 86 01, info@bionorica.ua