

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Синупрет® форте

### СОСТАВ

1 покрытая оболочкой таблетка содержит:	
Трава вербены (Verbenae herba)	36 мг
Корень горечавки (Gentianae radix)	12 мг
Цветки первоцвета с чашечкой (Primulae flos cum calycibus)	36 мг
Трава щавеля (Rumicis herba)	36 мг
Цветки бузины (Sambuci flos)	36 мг

Вспомогательные вещества: сополимер бутилметакрилата основной, желатин, глюкоза жидкая (сухая субстанция), картофельный крахмал, лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, декстрин, магния оксид легкий, монтан гликоль воск, рибофлавин (E101), касторовое масло рафинированное, сахароза, шеллак, кремния диоксид коллоидный безводный, сорбитол (E 420), стеариновая кислота, тальк, хлорофиллин (E 141), алюминиевый лак индигокармина (E 132), кальция карбонат (E 170), титана диоксид (E 171), вода очищенная

### Лекарственная форма

таблетки, покрытые оболочкой

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки зеленого цвета с гладкой поверхностью

### Показания к применению

Острое и хроническое воспаление придаточных пазух носа (синуситы).

### Способ применения и дозировка

Внутрь. Взрослым и подросткам с 12 лет по 1 таблетке 3 раза в день

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством воды.

Если врачом не назначено иное, рекомендуемая продолжительность приема препарата составляет 7-14 дней.

Также см. указания в разделе меры предосторожности.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

## **Меры предосторожности**

Не рекомендуется применять детям до 12 лет, в связи с недостаточностью необходимых данных.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозо-галактозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы, непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью не следует принимать таблетки Синупрет® форте.

Примечание для больных сахарным диабетом:

Одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит в среднем 0,03 хлебных единиц (ХЕ).

В листке-вкладыше пациенту разъясняется, что, если симптомы не исчезают в течение 7 – 14 дней или ухудшаются или периодически повторяются; и / или у вас возникает постоянная лихорадка, сильная боль или неясные жалобы, необходимо обратиться к врачу.

В случае заболевания гастритом, а так же для пациентов с чувствительным желудком, требуется особая осторожность при приеме данного препарата. Синупрет® форте таблетки следует принимать предпочтительно после еды и запивая стаканом воды.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

На настоящий момент сведения о взаимодействиях с другими лекарственными средствами отсутствуют.

## **Применение в период беременности и кормления грудью**

Беременные и кормящие грудью женщины могут принимать лекарственное средство после тщательной оценки врачом соотношения риск/польза.

## **Влияния на способность управлять автомобилем или механизмами**

Не известны

## **Побочное действие**

Как и все лекарственные средства, Синупрет форте может иметь побочное действие

При оценке побочных эффектов в основу кладутся следующие данные по частоте их возникновения:

Очень часто:	≥1/10
Часто:	≥1/100, но <1/10
Нечасто:	≥1/1000, но <1/100
Редко:	≥1/10000, но <1/1000
Очень редко:	<1/10000
Не известны:	частота не может быть определена из имеющихся данных

Нечасто возможно возникновение гастроинтестинальных расстройств (например, боли в верхней части живота, тошнота). Редко реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь, покраснение кожи, зуд). В отдельных случаях возможны острые аллергические реакции (например, отек Квинке, нарушение дыхания, отек лица).

В листке-вкладыше пациенту находится указание о прекращении применения Синупрет® форте и необходимости консультации специалиста в случае появления первых признаков аллергической реакции.

### **Передозировка**

Случаи передозировки препарата описаны не были.

В случае употребления препарата в дозах, превышающих терапевтические, возможно усиление побочного действия, при появлении признаков передозировки необходимо проводить симптоматическое лечение.

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **Фармакодинамические свойства**

#### **Код классификации лекарственного средства**

Прочие лекарственные средства, применяемые при простудных заболеваниях.

Код АТС R05X

Два разных исследования, проводимые на животных (крысы, кролики), подтвердили секретолитическое действие как экстракта из смеси лекарственных растений, так и отдельных лекарственных трав.

У крыс с экспериментальным каррагениновым отеком наблюдалось дозозависимое снижение отека лап по сравнению с контрольной группой.

### **Фармакокинетические свойства**

Не применимо

### **Данные доклинических исследований безопасности**

Об исследованиях острой токсичности данные отсутствуют. Были проведены субхронические токсикологические исследования на крысах продолжительностью 13 недель с использованием доз, превышающих человеческую дозу в 5-100 раз; после орального применения Синупрет смеси активных ингредиентов, хроническая токсичность (NOEL), был 50 мг/кг массы тела (>5 раз человеческую дозу). При исследовании лекарственных средств Синупрет капли и Синупрет на разных тест системах не наблюдались генотоксические и тератогенные эффекты, отрицательное влияние на фертильность.

1 покрытая оболочкой таблетка Синупрет форте содержит не более 0,036 мг производных гидроксиантрацена (известных как эмодин) из травы щавеля.

Синупрет форте содержат цветки первоцвета с чашечкой, содержание примина в которых ниже предела обнаружения, который составляет 1.25 промилле (по отношению к препарату).

**Несовместимость**

Не известна.

**Срок годности**

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Меры особой предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30°C. В недоступном для детей месте.

**Форма выпуска и упаковка**

По 20 таблеток в блистер, по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную коробку. По 25 таблеток в блистер, по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

**Производитель**

БИОНОРИКА СЕ  
Кершенштайнерштрассе 11-15,  
92318 Ноймаркт, Германия

Представительство в Республике Беларусь  
220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н  
тел/факс (+375 17) 342-40-08, 271-40-13  
e-mail office@bionorica.by

**Условия отпуска лекарственного средства**

Без рецепта врача