

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Синупрет®

### СОСТАВ

1 покрытая оболочкой таблетка Синупрет® содержит измельченное лекарственное растительное сырье (порошок) из:

6 мг корня горечавки (*Gentianae radix*)  
18 мг цветков первоцвета (*Primulae flos*)  
18 мг травы щавеля (*Rumicis herba*)  
18 мг цветков бузины (*Sambuci flos*)  
18 мг травы вербены (*Verbenae herba*)

Вспомогательные вещества:

Глюкоза жидкая (сухая субстанция)	1,375 мг
Лактоза моногидрат	24,245 мг
Сахароза	61,908 мг
Сорбитол	0,222 мг

Полный перечень в разделе фармацевтические данные

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

таблетки, покрытые оболочкой

### ОПИСАНИЕ

Круглые двояковыпуклые таблетки зеленого цвета с гладкой поверхностью

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В комплексной терапии острого и хронического воспаления придаточных пазух носа (синусита)

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Если врач не назначил другой дозировки:

Взрослым и детям старше 12 лет - по 2 таблетки 3 раза в день

Дети от 6 до 11 лет - по 1 таблетке 3 раза в день

Таблетки Синупрет® следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность приема лекарственного средства составляет 7-14 дней, если врачом не назначено иначе. См. раздел «Меры предосторожности»

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

### **Предостережения и меры предосторожности**

Отсутствуют достаточные данные о применении лекарственного средства у детей до 6 лет. Лекарственное средство не следует применять у детей до 6 лет.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются более 7 -14 дней, ухудшаются, или повторяются периодически / или у вас возникает постоянная лихорадка, сильная боль или неясные жалобы, то необходимо проконсультироваться с врачом.

В случае заболевания гастритом, а так же для пациентов с чувствительным желудком, требуется особая осторожность при приеме этого лекарства. Синупрет таблетки покрытые оболочкой следует принимать предпочтительно после еды и запивая стаканом воды.

Пациентам с непереносимостью фруктозы, непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать таблетки Синупрет®.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: таблетка, покрытая оболочкой, содержит в среднем 0,01 хлебных единиц (ХЕ).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Информация о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствует. В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Беременные и кормящие грудью женщины могут принимать лекарственное средство только по назначению врача после оценки соотношения риск/польза.

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

Особых мер предосторожности не требуется.

### **Побочное действие**

Как и все лекарственные средства, Синупрет® таблетки могут вызывать побочные реакции.

Частота возможных побочных реакций, перечисленных ниже, определяется согласно следующей шкалы:

очень часто ( $\geq 1/10$ )

часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )

очень редко ( $< 1/10000$ )

не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Возможны следующие побочные реакции: нечасто-желудочно-кишечные расстройства

(например, боль в животе, тошнота), редко – аллергические кожные реакции (сыпь,

покраснение кожи, зуд) и тяжелые аллергические реакции (ангионевротический отек (отек

Квинке), одышка, отек лица).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

### **Передозировка**

Случаи передозировки препарата описаны не были. В случае передозировки побочные действия, перечисленные выше, могут быть более интенсивными.

В случае употребления препарата в дозах, превышающих терапевтические, необходимо проводить симптоматическое лечение.

### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**МНН:** отсутствует

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие лекарственные средства, применяемые при простудных заболеваниях.

**Код АТС:** R05X

#### **Фармакодинамические свойства**

Два разных исследования, проведенные на животных (крысы, кролики), показали 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 токсикологические исследования на крысах продолжительностью 13 недель с использованием доз, превышающих человеческую дозу в 5-100 раз; после орального применения Синупрет® смеси активных ингредиентов значение NOEL было 50 мг/кг массы тела (> в 5 раз дозу для человека). При исследованиях Синупрет® капли и Синупрет® таблетки на разных тест системах не наблюдались генотоксические и тератогенные эффекты, отрицательное влияние на фертильность.

1 таблетка Синупрет® содержит не более 0,018 мг производных гидроксиантрацена (известных как эмодин) из травы щавеля.

Синупрет® содержит цветки первоцвета с чашечкой, содержание примина в которых ниже предела обнаружения, который составляет 1,25 промилле (по отношению к препарату).

## **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

### **Перечень вспомогательных веществ**

желатин, лактоза моногидрат, картофельный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, сорбитол, стеариновая кислота, вода очищенная. Оболочка: сополимер бутилметакрилата основной, кальция карбонат (E 170), касторовое масло рафинированное, хлорофиллин (E 141), декстрин, глюкоза жидкая (сухая субстанция), алюминиевый лак индигокармина (E 132), магния оксид легкий, кукурузный крахмал, монтан гликоль воск, рибофлавин (E101), шеллак, сахароза, тальк, титана диоксид (E171).

### **Несовместимость**

На настоящий момент не выявлено.

### **Условия хранения и срок годности**

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Хранить при температуре не выше 30°C.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 25 таблеток в блистер. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.

### **Условия отпуска**

Без рецепта врача

### **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