

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

1. ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Синупрет® экстракт

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 покрытая оболочкой таблетка содержит:

160,00 мг сухого экстракта (3 – 6 : 1) из корня горечавки (*Gentianae radix*), цветков первоцвета (*Primulae flos*), травы щавеля (*Rumicis herba*), цветков бузины (*Sambuci flos*), травы вербены (*Verbenae herba*) (1:3:3:3:3).

Экстрагент: этанол 51 % (м/м).

Полный список вспомогательных веществ см. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки покрытые оболочкой

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки зеленого цвета с гладкой поверхностью

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В комплексной терапии острого неосложненного воспаления придаточных пазух носа (острого неосложненного риносинусита).

4.2 Способ применения и дозировка

Применяют внутрь.

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

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды (например, стаканом воды).

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

Применение у пациентов с нарушением функции печени и/или почек: информация отсутствует.

Также см. информацию в разделе «Меры предосторожности».

4.3 Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

4.4 Меры предосторожности

Пациентам с гастритом или другими заболеваниями желудочно - кишечного тракта в стадии обострения, рекомендуется принимать таблетки Синупрет® экстракт с осторожностью, желательно после еды, запивая стаканом воды.

В листке-вкладыше пациенту разъясняется, что в случае, если симптомы заболевания длятся дольше 7-14 дней, повторяются периодически или усиливаются (например, появилась лихорадка, носовые кровотечения, сильные головные или лицевые боли, гнойные носовые выделения, нарушение зрения, асимметрия средней части лица или глаз, онемение лица) необходимо обратиться за консультацией к врачу, поскольку перечисленные симптомы считаются серьезными для всех форм риносинуситов.

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 не следует принимать таблетки Синупрет® экстракт.

Информация для больных сахарным диабетом: 1 таблетка содержит около 0.026 хлебных единиц (ХЕ).

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами в настоящее время неизвестны. Специальные исследования взаимодействий с другими лекарственными средствами не проводились. Поэтому усиление или ослабление действия других препаратов не может быть исключено.

4.6 Применение в период беременности и кормления грудью

Не следует применять во время беременности и кормления грудью (из-за недостаточности клинических данных).

4.7 Влияния на способность управлять автомобилем или механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или механизмами.

4.8 Побочное действие

Как и все лекарственные средства, Синупрет® экстракт может иметь побочное действие.

При оценке побочного действия в основу положены следующие данные по частоте возникновения:

Очень часто:	$\geq 1/10$
Часто:	$\geq 1/100$, но $< 1/10$
Нечасто:	$\geq 1/1000$, но $< 1/100$
Редко:	$\geq 1/10000$, но $< 1/1000$
Очень редко:	$< 1/10000$
Неизвестно:	частота не может быть определена из имеющихся данных

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – расстройство желудочно-кишечного тракта, например тошнота, метеоризм, диарея, сухость во рту, абдоминальные боли.

Со стороны иммунной системы: нечасто – местные аллергические реакции, например экзантема, эритема, зуд кожи или глаз; неизвестно – системные аллергические реакции, например ангионевротический отек, одышка, отек лица.

Со стороны нервной системы: нечасто – головокружение.

При появлении описанных выше или других побочных реакций следует отменить прием препарата и обратиться к врачу.

4.9 Передозировка

До настоящего времени не сообщалось о случаях интоксикации при передозировке препарата.

В случае передозировки побочные эффекты, описанные в разделе «Побочное действие», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение при передозировке - симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Код классификации лекарственного средства

Прочие лекарственные средства, применяемые при простудных заболеваниях.
Код АТХ: R05X

Клинические исследования:

В одном двойном слепом плацебо-контролируемом клиническом исследовании 386 пациентов были рандомизированы в две группы: группу из 194 пациентов, получавших 480 мг активного вещества и группу из 192 пациентов, получавших плацебо. Цель испытания заключалась в изучении эффективности и переносимости препарата Синупрет экстракт в сравнении с плацебо в ходе двухнедельной терапии пациентов с

острым (вирусным) риносинуситом. Основным критерий, т. е. показатель по шкале выраженности симптомов MSS (Major Symptom Score), по которой определяли выраженность выделений из носа, стекание слизи по задней стенке глотки, заложенность носа, головную и лицевую боль с чувством сдавливания головы, составил в группах лечения во время пятого визита пациентов к врачу (FAS) $2,38 \pm 2,54$ баллов для активного вещества и $3,41 \pm 3,36$ баллов для плацебо, что является статистически значимым ($p = 0,008$). Пациенты, не принимавшие парацетамол, получили больше преимуществ от препарата Синупрет экстракт. Различия между группами относительно отдельных симптомов были статистически значимыми во время пятого визита пациентов к врачу для симптомов "стекание слизи по задней стенке глотки", "головная боль" и "лицевая боль" (за исключением симптома "заложенный нос"). Различия между обеими группами во время визитов 2-5 относительно качества жизни, рассчитанные по шкале SNOT-20 и 3 подшкалам (PNS, PRS, ALQ) были статистически значимыми в пользу препарата, содержащего активное вещество.

Секретолитическое действие капель Синупрет наблюдалось на экспериментальной модели кроликов. Кроме того, в тесте с каррагенин-индуцированным отеком лапы у крыс препарат проявил противовоспалительный эффект. Синупрет ингибировал размножение различных респираторных вирусов, таких как риновирусы (HRV14), аденовирусы и респираторно-синцитиальные (РС) вирусы *in vitro* и продемонстрировал снижение показателя смертности у мышей после заражения вирусом парагриппа.

Что касается клинической значимости этих результатов, то фармакологические исследования у человека на сегодняшний день не проводились.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют

5.3 Данные доклинических исследований безопасности

В токсикологических исследованиях сухой экстракт Синупрет давали перорально собакам (в течение 39 недель) и крысам (в течение 26 недель). В исследовании на собаках показатель NOEL составлял 320 мг/кг массы тела, что соответствует 22-кратной дозе для человека. В исследовании на крысах показатель NOAEL составлял 320 мг/кг массы тела, что соответствует 7-кратной дозе для человека.

В различных испытательных системах (*in vitro*, *in vivo*) для нативного сухого экстракта Синупрет не были обнаружены указания на мутагенный потенциал. Исследования канцерогенности не проводились. В исследованиях репродуктивной токсичности капель Синупрет и Синупрет на нескольких видах животных (крысы и кролики) не наблюдалось ни воздействия на фертильность, эмбриональное/фетальное, перинатальное или постнатальное развитие, ни тератогенных эффектов. Исследования репродуктивной токсичности сухого экстракта, входящего в состав препарата Синупрет экстракт, на кроликах показали, что при дозах, соответствующих 32-кратной дозе для человека, не наблюдалось никаких эмбриотоксических и тератогенных эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, аравийская камедь, кальция карбонат (E 170), целлюлоза порошок, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный водный, воск карнаубский, хлорофиллин (E 141), декстрин, глюкоза жидкая, гипромеллоза, алюминиевый лак индигокармина (E 132), рибофлавин (E101), стеариновая кислота, сахароза, тальк, титана диоксид (E 171).

Информация для больных сахарным диабетом:

1 таблетка содержит около 0.026 хлебных единиц (ХЕ).

Не содержит глютен и лактозу.

6.2 Несовместимость

Не известна.

6.3 Срок годности

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

6.4 Меры особой предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в блистер. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

7. Производитель

БИОНОРИКА СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15,

92318 Ноймаркт

Телефон: 09181 / 231-90

Факс: 09181 / 231-265

Интернет: www.bionorica.de

E-mail: info@bionorica.de

Представительство в Республике Беларусь
220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н
тел/факс (+375 17) 211-40-08, 211-40-13
e-mail office@bionorica.by

8. Условия отпуска лекарственного средства

Без рецепта врача