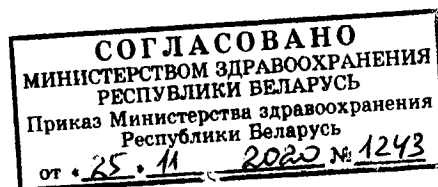


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Синупрет®

МНН: отсутствует



СОСТАВ

100 г сиропа содержат 10 г жидкого водно-спиртового экстракта (1:11) из смеси следующих видов лекарственного растительного сырья (1:3:3:3:3) экстрагент этанол 59% об/об:

Трава вербены (Verbenae herba)	0,207 г
Корень горечавки (Gentianae radix)	0,069 г
Цветки первоцвета с чашечкой (Primulae flos cum calycibus)	0,207 г
Трава щавеля (Rumicis herba)	0,207 г
Цветки бузины (Sambuci flos)	0,207 г

Лекарственное средство содержит 8 % (об/об) спирта.

Перечень вспомогательных веществ: мальтитол жидкий, вишнёвый ароматизатор, вода очищенная.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп

Описание: Прозрачная или слегка мутная вязкая жидкость светло-коричневого цвета, с ароматом вишни. В процессе хранения возможно помутнение или выпадение осадка

Показания к применению

Для облегчения симптомов при острых синуситах.

Способ применения и режим дозирования

Внутрь. Если не предписано иначе, сироп Синупрет следует принимать с помощью прилагаемого мерного стаканчика три раза в день в соответствующей возрасту дозировке согласно нижеприведенной таблице:

Возраст	Разовая доза:	Общая дневная доза
Дети в возрасте от 2 до 5 лет	2,1 мл = 2,5 г	6,3 мл = 7,5 г (3 раза по 2,1 мл)
Дети в возрасте от 6 до 11 лет	3,5 мл = 4,2 г	10,5 мл = 12,6 г (3 раза по 3,5 мл)



Возраст	Разовая доза:	Общая дневная доза
Взрослые и подростки старше 12 лет	7,0 мл = 8,4 г	21,0 мл = 25,2 г (3 раза по 7,0 мл)

Сироп Синупрет следует принимать неразбавленным. При желании можно запить небольшим количеством жидкости (предпочтительно водой). Синупрет Сироп можно принимать во время еды или между приемами пищи. Пациентам с заболеваниями желудка рекомендуется принимать Синупрет сироп после еды.

Перед употреблением флакон следует встряхнуть!

Если не назначено иначе, длительность применения составляет 7-14 дней. Ознакомьтесь также с содержанием раздела «Особые предупреждения и меры предосторожности при применении».

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопоказания

Синупрет сироп нельзя принимать в случаях известной гиперчувствительности к одному из активных или вспомогательных компонентов лекарственного средства.

Особые предостережения и меры предосторожности

В отношении применения сиропа Синупрет у детей в возрасте до 2 лет на данный момент не было проведено достаточного количества исследований. Поэтому это лекарственное средство не следует давать детям в возрасте до 2 лет.

Это лекарственное средство содержит 8 % (об/об) этанола, то есть 130 мг на разовую дозу 2.1 мл для детей от 2 до 5 лет, 220 мг на разовую дозу 3.5 мл для детей от 6 до 11 лет и 440 мг на разовую дозу 7.0 мл для взрослых и подростков старше 12 лет. Из-за содержания этилового спирта лекарственное средство не следует принимать пациентам, страдающим алкоголизмом. Содержание этилового спирта следует принимать во внимание при назначении женщинам во время беременности и лактации, пациентам группы высокого риска, таким как пациенты с заболеванием печени или эпилепсией.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать сироп Синупрет.

7,0 мл сиропа Синупрет содержат 5,5 г жидкого мальтитола, что соответствует в среднем 0,35 расчетным единицам углеводного обмена (ХЕ). Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Калорийность составляет 2,3 ккал/г мальтитола. Мальтитол имеет легкое слабительное действие.

Если у пациента наблюдается кровотечение из носа, лихорадка, сильная боль, гнойные выделения из носа, нарушение зрения, асимметрию средней части лица/глаз или онемение лица, необходим дифференциальный диагноз и медицинское лечение, так-как это симптомы тяжелого риносинусита.



В листке-вкладыше внимание пациента обращается на то, что он должен обратиться к врачу, если жалобы не исчезают после 7-14 дней, ухудшаются или периодически повторяются и / или у вас возникает постоянная лихорадка, сильная боль или неясные жалобы.

В случае заболеваний гастритом, а также пациентам с чувствительным желудком, требуется особая осторожность при приеме этого лекарства. Синупрет сироп следует принимать предпочтительно после еды и запивая стаканом воды.

Взаимодействия 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 Синупрет сироп только после оценки соотношения риск/польза лечащим врачом.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственное средство содержит этиловый спирт! В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Побочное действие

При приеме сиропа Синупрет, как и любого другого лекарственного средства, могут наблюдаться побочные реакции.

При оценке побочных эффектов в основу кладутся следующие данные по частоте их 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:	$< 1/10000$
Не известны:	частота не может быть определена из имеющихся данных

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

В листке-вкладыше пациенту находится указание о прекращении применения сиропа

7400 - 2020

Синупрет и необходимости консультации специалиста в случае появления первых признаков аллергической реакции.

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

Код классификации лекарственного средства

Прочие лекарственные средства, применяемые при простудных заболеваниях.
Код АТС R05X

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Фармакодинамические свойства

В экспериментальных исследованиях, проведенных на лабораторных животных (крысы и кролики) показано секретолитическое действие как экстракта из смеси лекарственных растений, так и отдельных действующих веществ.

У крыс с экспериментальным каррагениновым отеком при введении комбинации наблюдалось дозозависимое снижение отека лапы по сравнению с контрольной группой.

Фармакокинетические свойства

Не применимо

Доклинические данные о 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, хроническая токсичность (NOEL), была 50 мг/кг массы тела (> в 5 раз человеческую дозу). При исследовании лекарственных средств Синупрет капли и Синупрет таблетки на разных тест системах не наблюдались генотоксические и тератогенные эффекты, отрицательное влияние на фертильность.

7.0 мл сиропа Синупрет содержит не более 0,018 мг производных гидроксиантрацена (известных как эмодин) из травы щавеля.

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

Несовместимость

Не известна.

**Условия хранения и срок годности**

48 месяцев. После вскрытия флакона 6 месяцев.
Не принимать препарат после истечения срока годности.
Лекарственное средство не требует особых условий хранения

Форма выпуска и упаковка

флаконы темного стекла с разливочным устройством по 100 мл и мерным стаканчиком
вместе с листком вкладышем помещаются в складную картонную коробку.

Производитель

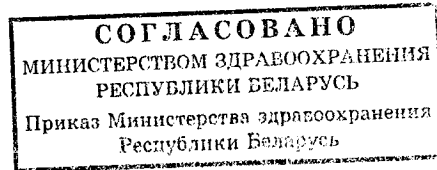
БИОНОРИКА СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15,

92318 Ноймаркт

Телефон: 0049 (0) 9181 / 231-90

Факс: 0049 (0) 9181 / 231-265

Интернет: www.bionorica.deE-mail: info@bionorica.de

Представительство в Республике Беларусь
220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н
тел/факс (+375 17) (+375 17) 388-75-72, 388-75-28
e-mail office@bionorica.by

Условия отпуска лекарственного средства

Без рецепта врача