

НД РБ

9139 - 2021



## Листок- вкладыш лекарственного средства

Уважаемый пациент,

внимательно прочитайте этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данное лекарственное средство доступно без рецепта. Тем не менее, для достижения наилучшего лечебного эффекта, Синупрет® экстракт необходимо принимать в соответствии с указаниями.

- Сохраните этот листок-вкладыш, возможно, Вам потребуется перечитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- В случае если во время применения препарата симптомы ухудшаются, или не улучшаются в течение одной недели, следует обратиться к врачу.
- В случае если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не указанные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

### Синупрет® экстракт

Лекарственное средство, содержащее в качестве действующих веществ компоненты растительного происхождения.

### Лекарственная форма

Таблетки покрытые оболочкой

### Состав

1 таблетка содержит: 160,00 мг сухого экстракта (3 – 6 : 1) из корня горечавки (*Gentianaе 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).

*Вспомогательные ингредиенты:* мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, арабийская 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, сахараза, тальк, титана диоксид (E 171).

### Описание

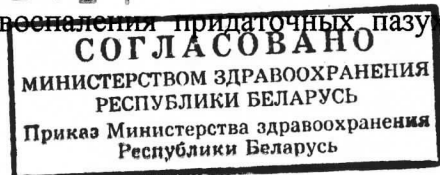
Круглые двояковыпуклые таблетки зеленого цвета с гладкой поверхностью.

### Фармакологические свойства

Лекарственное средство, содержащее в качестве действующих веществ компоненты

9139 - 2021

растительного происхождения, применяется при лечении воспаления придаточных пазух носа.



### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

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

### **Особые предостережения и 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.

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 препарат Синупрет® экстракт.

Информация для больных сахарным диабетом: 1 таблетка содержит около 0.02 хлебных единиц (ХЕ).

Не содержит глютен и лактозу.

### **Взаимодействие 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.

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

Данные о применении Синупрет® экстракт у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов. В качестве меры предосторожности следует избегать использования препарата Синупрет® экстракт во время беременности.

Неизвестно, проникают ли активные ингредиенты препарата Синупрет® экстракт в грудное молоко. Нельзя исключить риск для грудного ребенка. Лекарственный препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

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

При применении в рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или механизмами. Однако у пациентов, испытывающих возможный нежелательный эффект головокружения (см. Раздел «Побочное действие»), Синупрет® экстракт может оказывать незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

### Способ применения и дозы

Применяют внутрь.

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

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

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

*Применение у детей младше 12 лет*

В связи с недостаточностью данных, лекарственный препарат не рекомендуется для применения у детей младше 12 лет.

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

Также см. информацию в разделе «Меры предосторожности».

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### Побочное действие

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

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

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 кожные высыпания, покраснение кожи, зуд кожи или глаз; нечасто – 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.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важное значение имеет сообщение о подозрении на побочные реакции после регистрации лекарственного препарата. Это позволяет контролировать дальнейшее соотношение пользы / риска препарата. О любых подозреваемых побочных реакциях просьба сообщать через национальную систему репортирования (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.gceth.by>).

### Передозировка

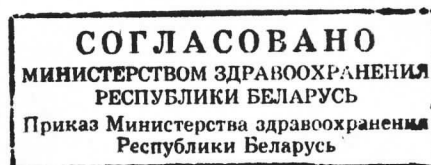
До настоящего времени не сообщалось о случаях интоксикации при передозировке препарата.

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.

#### **Срок годности**

Срок годности указан на упаковке.

Не применять после окончания срока годности!



#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Форма выпуска**

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

#### **Условия отпуска лекарственного средства**

Без рецепта врача

#### **Производитель**

БИОНОРИКА СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15,

92318 Ноймаркт

Телефон: 09181 / 231-90

Факс: 09181 / 231-265

Интернет: [www.bionorica.de](http://www.bionorica.de)

E-mail: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

Представительство в Республике Беларусь

220095 г. Минск, пр. Рокоссовского 64, пом.2 Н

тел/факс (+375 17) 388-75-27, 388-75-28

e-mail [office@bionorica.by](mailto:office@bionorica.by)