

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат

Синупрет® экстракт

қабықпен қапталған таблеткалар

Белсенді компонент: сарғыш шерменгүл тамырынан, наурызгүл гүлдерінен, бұйра қымыздық шөбінен, кара аюбадам гүлдерінен, дәрілік нарқайсар шөбінен дәрілік өсімдік шикізаттың қоспасының құрғақ экстрактісі

Препаратты қабылдағанға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда Сіз үшін маңызды ақпарат бар.

- *Препаратты әрқашан қосымша-параққа немесе емдеуші дәрігердің ұсыныстарына дәл қабылдаңыз.*
- *Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.*
- *Егер Сізге қосымша ақпарат немесе ұсыныстар қажет болса, дәріхана қызметкеріне жүгінізіз.*
- *Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгінізіз. Бұл ұсыным кез келген болуы мүмкін жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.*
- *Егер жағдай жақсармаса немесе нашарласа, 7–14 күннен кейін Сізге дәрігерге қаралу керек.*

Қосымша парақтың мазмұны

1. Синупрет® экстракт қандай препарат және оны не үшін қолданады.
2. Синупрет® экстракт препаратын қабылдар алдында нені білу керек.
3. Синупрет® экстракт препаратын қабылдау.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Синупрет® экстракт препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Синупрет® экстракт препараты дегеніміз не және оны не үшін қолданады

Синупрет® экстракт өсімдік тектес препарат, оның белсенді компоненті дәрілік өсімдік шикізаты қоспасының құрғақ экстрактісі болып табылады.

Ол суық тиюді емдеуге арналған препараттарға жатады.

Қолданылуы

Синупрет® экстракт препараты ересектер мен 12 жастан үлкен балаларда мұрын қуысы мен мұрын маңы қойнауларының жедел асқынбаған қабынуында (жедел асқынбаған риносинусит) қолдануға арналған.

Егер емдеудің 7–14 күнінен кейін жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезсеңіз, дәрігерге қаралу керек.

2. Синупрет® экстракт препаратын қабылдар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Синупрет® экстракт препаратын **қабылдамаңыз**.

- егер Сізде сарғыш шерменгүл тамырына, наурызгүл гүлдеріне, бұйра қымыздық шөбіне, кара аюбадам гүлдеріне, дәрілік нарқайсар шөбіне немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде көрсетілген) аллергия болса;
- егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз;
- егер сізде асқазан немесе он екі елі ішектің ойық жарасы болса.

Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

Синупрет® экстракт препаратын қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Егер мұрыннан қан кету, қызба, қатты бас ауыруы немесе бет ауыруы, мұрыннан іріңді бөліністер, көру қабілетінің бұзылуы, беттің немесе көздің ортаңғы бөлігінің асимметриясы, беттің ұйып қалуы пайда болса, дәрігерге кеңес алу үшін жүгіну керек, өйткені аталған симптомдар риносинуситтің барлық формалары үшін ауыр болып саналады және дифференциалды диагностика мен дәрі-дәрмектік емдеу қажет.

Егер аурудың симптомдары 7-14 күннен артық сақталса, нашарласа немесе мезгіл-мезгіл қайталанса, дәрігерге кеңес алу үшін жүгіну керек.

Гастрит және асқазан-ішек жолының басқа аурулары бар пациенттерге Синупрет® экстракт сақтықпен, дұрысы тамақтанудан кейін, бір стақан сумен қабылдау ұсынылады.

Қант диабетімен ауыратын науқастар бір қабықпен қапталған таблеткада 0,3 г сіңімді көмірсулар бар екенін ескеруі керек, бұл 0,02 НБ (нан бірлігі) сәйкес келеді.

Балалар мен жасөспірімдер

Препаратты 0-ден 12 жасқа дейінгі балаларға бермеңіз, өйткені осы жас тобындағы Синупрет® экстракт препаратаның қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Басқа препараттар және Синупрет® экстракт препараты

Емдеуші дәрігерге не қабылдап жүргеніңізді, жақында қабылдағаныңызды немесе қандай да бір басқа препараттарды қабылдап бастауыңыз мүмкін екені туралы хабарлаңыз. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесулеріне зерттеулер жүргізілген жоқ.

Басқа препараттарды қабылдау жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупін арттыруы мүмкін, сондықтан дәрігер Сіз қабылдаған кез-келген дәрілер, соның ішінде рецептісіз сатылатын дәрілер, сондай-ақ дәрумендер, дәрілік өсімдіктер немесе биологиялық белсенді қоспалар туралы білуі керек.

Жүктілік, бала емізу, фертильділік

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Жүкті әйелдерде Синупрет® экстракт препаратын қолдану туралы деректер жоқ.

Жануарларда репродуктивті уыттылықты зерттеу тікелей немесе тікелей емес зиянды әсерінің болуын көрсетпейді. Қауіпсіздік мақсатында жүктілік кезінде Синупрет® экстракт препаратын қабылдамаңыз.

Синупрет® экстракт препаратының белсенді компоненттерінің ана сүтіне бөлінетіні белгісіз.

Осы дәрілік препаратты бала емізу кезінде қабылдамаңыз.

Синупрет® экстракт препаратының фертильділікке әсері туралы деректер жоқ.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Синупрет® экстракт препаратын қолданған кезде бас айналу пайда болуы мүмкін.

Егер сізде бас айналу пайда болса немесе зейін мен реакция жылдамдығына әсер ететін басқа жағымсыз әсерлер пайда болса, көлік жүргізуге немесе механизмдерді қолдануға болмайды.

Синупрет® экстракт препаратының құрамында глюкоза мен сахароза бар

Егер дәрігеріңіз Сізге кейбір қанттарға жақпаушылық бар екенін айтса, осы дәрілік препаратты қабылдас бұрын емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

3. Синупрет® экстракт препаратын қабылдау

Препаратты әрдайым қосымша параққа немесе емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсыныстарына толықтай сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза: ересектер мен 12 жастан асқан балаларға – күніне 3 рет 1 таблеткадан

(таңертең, күндіз және кешке).

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Синупрет® экстракт препаратын тамақ ішкеннен кейін ішке қабылдайды. Таблетканы шайнамай, аз мөлшерде сумен (мысалы, 1 стақан) ішіп жұту керек.

Емнің ұзақтығы

Егер дәрігер басқасын тағайындамаса, емдеу курсының ұзақтығы 7–14 күнді құрайды.

Егер Сіз Синупрет® экстракт препаратын қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз

Осы уақытқа дейін препараттың артық дозалануы кезінде уыттану жағдайлары туралы хабарланған жоқ. Артық дозаланған жағдайда «Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар» 4-бөлімінде сипатталған жағымсыз әсерлер одан айқын болуы мүмкін. Бұл жағдайда препаратты қабылдауды тоқтатып, дәрігерге жүгіну керек. Артық дозаланған кездегі ем - симптоматикалық.

Егер Сіз Синупрет® экстракт препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Егер Сіз препараттың кезекті қабылдауын өткізіп алған болсаңыз, келесі жолы екі еселенген мөлшерді қабылдамаңыз, бірақ осы қосымша парақта сипатталғандай немесе Сіздің дәрігеріңіз тағайындағандай қабылдауды жалғастырыңыз.

Осы препаратты қолдану бойынша сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, бұл препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Егер сізде **жүйелі аллергиялық реакция симптомдары байқалса (енгігу, беттің ісінуі, ангионевроздық ісіну сияқты), препаратты қабылдауды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралыңыз.** Сізге жедел медициналық көмек қажет болуы мүмкін.

Басқа болуы мүмкін жағымсыз реакциялар:

Жиі (10 адамның көп дегенде 1-де байқалуы мүмкін)

- асқазан-ішек жолының бұзылыстары (жүрек айнуы, метеоризм, диарея, іштің ауыруы сияқты)

Жиі емес (100 адамның көп дегенде 1-де байқалуы мүмкін)

- жергілікті аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі, терінің қызаруы, терінің немесе көздің қышуы сияқты)
- бас айналуы

Жоғарыда сипатталған немесе басқа жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда препаратты қабылдауды тоқтатып, дәрігерге жүгіну керек.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Оларға қосымша парақта көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакциялар да жатады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз (төменде қараңыз).

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласында қадағалау федералды қызметі (Росздравнадзор)

Мекенжай: 109012, Мәскеу қ., Славянская алаңы, 4 үй, 1 құр.

Тел.: +7 800 550 99 03 | Факс: -

Эл. пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru | <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжай: 010000, Астана қ., А. Иманов көш., 13

Тел.: +7 7172 235 135 | Факс: -

Эл. пошта: farm@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Беларусь Республикасы

"Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы" УК

Мекенжай: 220037, Минск қ., Товарищеский түйық көш., 2а

Тел.: +375 17 242 00 29

Эл. пошта: rcpl@rceth.by | <http://www.rceth.by>

Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар департаменті

Мекенжай: 720044, Бішкек қ., 3-я линия көш., 25

Тел.: +996 312 21 04 95 | Факс: +996 312 21 05 08

Эл. пошта: dlsmi@pharm.kg | <http://pharm.kg>

Армения Республикасы

"Дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау орталығы" МТКҰ

Мекенжай: 0051, Ереван қ., Комитас даңғ., 49/5

Тел.: +374 10 23 16 82 | Жедел желі: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Эл. пошта: vigilance@pharm.am | <http://pharm.am>

5. Синупрет® экстракт препаратын сақтау

Препаратты баланың қолы жетпейтін, оны көре алмайтындай жерде сақтаңыз. Препаратты картон қорапшасында немесе блистерде «дейін жарамды:» деген сөздерден кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің аяқталу күні осы айдың соңғы күні болып табылады.

Препаратты 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәріз жүйесіне немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді қажет емес препаратты қалай утилизациялау (жою) керектігін анықтап сұраңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Синупрет® экстракт препаратының құрамында:

Белсенді компоненті сарғыш шерменгүл тамырынан (*Gentianae luteae radicibus*), наурызгүл гүлдерінен (*Primulae veris flores*), бұйра қымыздық шөбінен (*Rumicis crispae herbae*), қара аюбадам гүлдерінен (*Sambuci nigrae flores*), дәрілік нарқайсар шөбінен (*Verbena officinale herbae*) (1:3:3:3) дәрілік өсімдік сұйық шикізаттың (3-6:1) қоспасының құрғақ экстрактісі болып табылады.

Әр таблеткада 160 мг көрсетілген құрғақ экстрактісі бар.

Басқа ингредиенттері (қосымша заттар): мальтодекстрин (декстроza баламасы 4 – 8 %), сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, гидрофобты коллоидты кремнийдің қостотығы, акация шайыры, целлюлоза ұнтағы, магний стеараты, кальций карбонаты (E 170), карнауба балауызы, AquaPolish® D түссіз 099.07 MS (гипромеллоза, микрокристалды целлюлоза, стеарин қышқыл), микрокристалды целлюлоза, хлорофиллин мыс кешені (E 141) (хлорофиллин мыс кешені, глюкоза шәрбаты), декстрин, глюкоза шәрбаты (декстроza баламасы 38 – 48 %), индигокармин алюминий лагы (E 132) (индигокармин, алюминий гидроксиді), рибофлавин (E 101), сахароза, тальк, титанның қостотығы (E 171) болып табылады.

Синупрет® экстракт препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Қабықпен қапталған таблеткалар.

Дөңгелек пішінді, екі жақ беті дөңес және беткейі тегіс, жасыл түсті қабықпен қапталған

таблеткалар. 10 үлбірлі қабықпен қапталған таблеткадан алюминий фольгадан және ПВХ/ПВДХ үлбірден жасалған блистерде. 2 немесе 4 блистерден қосымша парақпен бірге картон қорапшаға салынады. Қаптаманың барлық өлшемдері еркін сатылымда ұсынылмауы мүмкін.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

Өндіруші

Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия немесе «Бионорика Фармасьютикалс» ЖШҚ, 396333, Ресей, Воронеж обл., Новоусманский муниципалды ауданы, Никольское ауылдық елді мекені, Масловский индустриялық паркі аум., 1-я Парковая көш., 2 ғим.

Препарат туралы кез-келген ақпарат үшін тіркеу куәлігін ұстаушының жергілікті өкіліне хабарласу керек:

Ресей Федерациясында:

«Бионорика» ЖШҚ

115054, Мәскеу қ., Космодамианская

наб., 52, 4 құр.

Тел./факс: +7 495 502 90 19

Эл. пошта: info@bionorica.ru

Қазақстан Республикасында, Қырғыз

Республикасында және Армения

Республикасында:

«Бионорика КАЗ» ЖШС,

050060, Алматы қ., Жароков көш., 331

Тел.: +7 727 250 93 99

Эл. пошта: info@bionorica.kz

Беларусь Республикасында:

«Бионорика СЕ» өкілдігі

220095, Минск қ., Рокоссовский даңғ. 64, 2Н орынжай

Тел./факс: +375 17 211 40 08, +375 17 211 40 13 | Эл. пошта: office@bionorica.by

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа ақпарат көздері

Бұл препарат туралы толық мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың веб-сайтында берілген <http://eec.eaeunion.org/>.