

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Синупрет®

#### сироп

Активный компонент: [горечавки желтой корней, первоцвета цветков, щавеля травы, бузины черной цветков, вербены лекарственной травы] экстракт

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или ухудшается, через 7 – 14 дней Вам следует обратиться к врачу.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Синупрет®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Синупрет®.
3. Прием препарата Синупрет®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Синупрет®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Синупрет®, и для чего его применяют**

Синупрет® представляет собой препарат растительного происхождения, активным компонентом которого является [горечавки желтой корней, первоцвета цветков, щавеля травы, бузины черной цветков, вербены лекарственной травы] экстракт. Он относится к препаратам для лечения простудных заболеваний.

## **Показания к применению**

Препарат Синупрет® применяется у взрослых и детей в возрасте от 2 лет и старше при остром и хроническом воспалении полости носа и околоносовых пазух (острый и хронический риносинусит).

Характерными симптомами заболевания являются затруднение носового дыхания (заложенность носа), выделения из носа (насморк) или носоглотки, головная боль, давящая боль в области лица, снижение или потеря обоняния, кашель в дневное или ночное время у детей.

Если улучшение не наступило через 7 – 14 дней лечения, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Синупрет®**

### **Противопоказания**

**Не принимайте** препарат Синупрет®:

- если у Вас аллергия на горечавки желтой корни, первоцвета цветки, щавелья траву, бузины черной цветки, вербены лекарственной траву или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Синупрет® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если на фоне лечения симптомы заболевания сохраняются более 7 – 14 дней, ухудшаются или повторяются периодически, необходимо обратиться к врачу. При появлении носовых кровотечений, лихорадки, сильных болей, гнойных носовых выделений, нарушении зрения, асимметрии средней части лица или глаз или онемении лица, необходимо обратиться за консультацией к врачу, поскольку перечисленные симптомы считаются серьезными для всех форм риносинуситов, что требует проведения дифференциальной диагностики и медикаментозного лечения.

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

В процессе хранения возможна легкая опалесценция (помутнение) или выпадение незначительного осадка, что не влияет на качество и эффективность препарата.

## **Дети**

Не давайте препарат детям в возрасте до 2 лет, поскольку безопасность и эффективность препарата Синупрет® в данной возрастной группе не установлена.

## **Другие препараты и препарат Синупрет®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна и целесообразна.

Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами лекарствах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях или биологически активных добавках.

## **Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Нет достаточных данных о применении препарата Синупрет® у беременных и кормящих женщин. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или не прямых вредных эффектов. Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата Синупрет® или их метаболиты в материнское молоко. Применение препарата в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка, возможно только после консультации с врачом.

Данные о влиянии препарата Синупрет® на фертильность отсутствуют.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При применении в рекомендуемых дозах препарат Синупрет® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

## **Препарат Синупрет® содержит этанол (алкоголь) и мальтит**

Препарат содержит 6,8 – 8,3 % по объему этанола (алкоголя), то есть до 440 мг на разовую дозу для взрослых (7,0 мл), что соответствует 11 мл пива или 5 мл вина и до 132 мг на минимальную разовую дозу для детей (2,1 мл), что соответствует 4 мл пива или 2 мл вина. Из-за содержания алкоголя препарат не следует принимать пациентам с алкоголизмом, а также после лечения алкогольной зависимости. Присутствие алкоголя в препарате следует принимать во внимание беременным или кормящим женщинам, детям и лицам из групп высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени или эпилепсией. Возможен прием препарата в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой, который не содержит этанол (алкоголь).

Данный препарат содержит мальтит. Если Вы страдаете непереносимостью определенных видов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата. 7,0 мл сиропа содержат 5,5 г мальтита, что соответствует приблизительно 0,35 «Хлебных Единиц» (ХЕ). Энергетическая ценность составляет 2,3 ккал/г мальтита. Мальтит может вызывать легкое слабительное действие.

### **3. Прием препарата Синупрет®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или с работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

3 раза в день (утром, днем и вечером) в соответствии с приведенной ниже таблицей

<b>Возраст</b>	<b>Разовая доза</b>	<b>Суточная доза</b>
Дети в возрасте 2 – 5 лет	2,1 мл	6,3 мл
Дети в возрасте 6 – 11 лет	3,5 мл	10,5 мл
Дети в возрасте 12 лет и старше, взрослые	7,0 мл	21,0 мл

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Синупрет® принимают внутрь.

Взболтайте флакон перед применением препарата! Необходимую дозу отмеряйте при помощи мерного стаканчика. При необходимости препарат можно запить небольшим количеством воды (например, 1 стакан). Вы можете принимать Синупрет® независимо от приема пищи.

## **Продолжительность терапии**

Если врачом не указано иначе, длительность курса лечения составляет 7–14 дней.

Обратите внимание на информацию в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

## **Если Вы приняли препарата Синупрет® больше, чем следовало**

До настоящего времени не сообщалось о случаях интоксикации при передозировке препарата. В случае передозировки побочные эффекты, описанные в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции», могут быть более выраженными. В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу. Лечение при передозировке – симптоматическое.

## **Если Вы забыли принять препарат Синупрет®**

Если Вы пропустили очередной прием препарата не принимайте в следующий раз двойное количество, а продолжайте прием, как описано в настоящем листке-вкладыше или как назначено Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас отмечаются **симптомы системной аллергической реакции** (такие как **отек лица, ангионевротический отек**) и/или **одышка, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь.

### **Другие возможные нежелательные реакции**

***Нечасто** (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):*

- расстройства желудочно-кишечного тракта (такие как тошнота, боль в животе);
- местные аллергические реакции (такие как кожные высыпания, покраснение кожи, кожный зуд).

В случае возникновения описанных выше или других нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

## **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) | <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 7172 235 135

Эл. почта: [pdic@dari.kz](mailto:pdic@dari.kz) | <http://www.ndda.kz>

### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 242 00 29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by) | <http://www.rceth.by>

### **Кыргызская Республика**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800 26 26 | Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg) | <http://pharm.kg>

### **Республика Армения**

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: +374 10 23 16 82 | Горячая линия: +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) | <http://pharm.am>

## 5. Хранение препарата Синупрет®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной или на этикетке флакона после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. После вскрытия флакона препарат можно использовать не более 6 месяцев.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Синупрет® содержит:

Активным компонентом является [горечавки желтой корней, первоцвета цветков, щавеля травы, бузины черной цветков, вербены лекарственной травы] экстракт.

1 мл (соответствуют 1,2 г) препарата содержит 417 мг жидкого экстракта (1:38,5) горечавки желтой корней (*Gentianae luteae radicibus*) : первоцвета цветков (*Primulae flores*) : щавеля травы (*Rumicis herbae*) : бузины черной цветков (*Sambuci nigrae flores*) : вербены лекарственной травы (*Verbenae officinale herbae*) (1:3:3:3:3).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): мальтит жидкий, ароматизатор вишневый.

Содержание этанола: 6,8 – 8,3 % (об/об).

### Внешний вид препарата Синупрет® и содержимое упаковки

Сироп.

Прозрачная вязкая жидкость светло-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения возможна легкая опалесценция (помутнение) или выпадение незначительного осадка.

По 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с устройством для наливания из полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. По одному флакону вместе с мерным стаканчиком и с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия /  
Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt in der Oberpfalz, Germany

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*В Российской Федерации:*

ООО «Бионорика»

115054, г. Москва, Космодамианская

наб., 52, стр. 4

Тел.: +7 495 502-90-19

Эл. почта: [info@bionorica.ru](mailto:info@bionorica.ru)

*В Республике Казахстан, Кыргызской*

*Республике и Республике Армения:*

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Тел.: +7 727 250-93-99

Эл. почта: [info@bionorica.kz](mailto:info@bionorica.kz)

*В Республике Беларусь:*

Представительство Европейского акционерного общества «Bionorica SE»

220030, г. Минск, пр-т Независимости, 32А, пом. 25

Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28 | Эл. почта: [office@bionorica.by](mailto:office@bionorica.by)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.