

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат

Синупрет®

шәрбат

Белсенді компонент: [сарғыш шерменгүл тамыры, наурызгүл гүлдері, қымыздық шөбі, кара аюбадам гүлдері, дәрілік нарқайсар шөбі] экстракті

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

- Препаратты әрқашан қосымша-параққа немесе емдеуші дәрігердің ұсыныстарына дәл етіп қабылдаңыз.
- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізге қосымша ақпарат немесе ұсыныстар қажет болса, дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Бұл нұсқау 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® препараты қандай препарат және оны не үшін қолданады.
2. Синупрет® препаратын қабылдар алдында нені білу керек.
3. Синупрет® препаратын қабылдау.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Синупрет® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

1. Синупрет® препараты қандай препарат және оны не үшін қолданады

Синупрет® өсімдік тектес препарат ретінде ұсынылады, оның белсенді компоненті [сарғыш шерменгүл тамыры, наурызгүл гүлдері, қымыздық шөбі, кара аюбадам гүлдері, дәрілік нарқайсар шөбі] экстрактісі болып табылады. Ол суық тиюді емдеуге арналған препараттарға жатады.

Қолданылуы

Синупрет® препараты ересектер мен 2 жастан асқан балаларда мұрын қуысы мен мұрын маңы қойнауларының жедел және созылмалы қабынуында (жедел және созылмалы риносинусит) қолданылады.

Ауруға тән симптомдар мұрынмен тыныс алудың қиындауы (мұрынның бітелуі), мұрыннан (тұмаурату) немесе мұрын-жұтқыншақтан бөліністер, бас ауыруы, бет аймағының қысып ауыруы, иіс сезу қабілетінің төмендеуі немесе жоғалуы, балаларда күндізгі немесе түнгі уақытта жөтел.

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

2. Синупрет® препаратын қабылдар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Синупрет® препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде сарғыш шерменгүл тамырына, наурызгүл гүлдеріне, қымыздық шөбіне, қара аюбадам гүлдеріне, дәрілік нарқайсар шөбіне немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде көрсетілген) аллергияңыз болса.

Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

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

Егер емдеу аясында аурудың симптомдары 7 – 14 күннен артық сақталса, нашарласа немесе мезгіл-мезгіл қайталанса дәрігерге қаралу керек. Мұрыннан қан кету, қызба, қатты ауыру, мұрыннан іріңді бөліністер, көру қабілетінің бұзылуы, беттің ортаңғы бөлігінің немесе көздің асимметриясы, немесе беттің ұйып қалуы пайда болса, дәрігерге кеңес алу үшін жүгіну керек, өйткені аталған симптомдар риносинуситтің барлық түрлері үшін ауыр болып саналады, дифференциалды диагностика жүргізуді және дәрі-дәрмектік емдеуді қажет етеді.

Гастрит немесе асқазан-ішек жолының өршу сатысындағы басқа аурулары бар пациенттерге, және асқазаны сезімтал пациенттерге Синупрет® сақтықпен, дұрысы тамақтанудан кейін, бір стақан сумен қабылдау ұсынылады.

Сақтау процесінде препараттың сапасы мен тиімділігіне әсер етпейтін жеңіл бозаңдану (бұлыңғырлануы) және шамалы шөгінді түзілуі мүмкін.

Балалар

Препаратты 2 жасқа дейінгі балаларға бермеңіз, өйткені осы жас тобында Синупрет® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Басқа препараттар және Синупрет® препараты

Емдеуші дәрігерге не қабылдап жүргеніңізді, жақында қабылдағаныңызды немесе қандай да бір басқа препараттарды қабылдап бастауыңыз мүмкін екені туралы хабарлаңыз. Бактерияға қарсы дәрілік заттармен біріктіруге болады және орынды.

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 рецептсіз сатылатын дәрілер, сондай-ақ дәрумендер, өсімдік тектес дәрілер немесе биологиялық белсенді қоспалар туралы білуі керек.

Жүктілік, бала емізу, фертильділік

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

Жүкті және бала емізетін әйелдерде Синупрет® препаратын қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген репродуктивті уыттылықты зерттеу тікелей немесе жанама зиянды әсерінің болуын көрсетпейді. Синупрет® препаратының белсенді компоненттері немесе олардың метаболиттері ана сүтіне бөлінетіні белгісіз. Препаратты ана үшін потенциалды пайдасы шарана мен бала үшін потенциалды қауіптен асып кеткен жағдайда, дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қолдануға болады.

Синупрет® препаратының фертильділікке әсері туралы деректер жоқ.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс

Ұсынылған дозаларда қолданған кезде Синупрет® препараты көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Синупрет® препаратының құрамында этанол (алкоголь) және мальтит бар

Препараттың құрамында көлемі бойынша 6,8 – 8,3 % этанол (алкоголь) бар, яғни ересектер үшін бір реттік дозаға 440 мг-ге дейін (7,0 мл), бұл 11 мл сыраға немесе 5 мл шарапқа сәйкес келеді және балалар үшін ең төменгі бір реттік дозаға 132 мг-ге дейін (2,1 мл), бұл 4 мл сыраға немесе 2 мл шарапқа сәйкес келеді. Құрамында алкогольдің болуына байланысты препаратты алкоголизммен ауыратын пациенттерге, сондай-ақ алкогольге тәуелділікті емдегеннен кейін қабылдауға болмайды. Препаратта алкогольдің болуын жүкті немесе бала емізетін әйелдерге, балаларға және бауыр ауруы немесе эпилепсиясы бар пациенттер сияқты қаупі жоғары топтағы адамдарға ескеруі керек. Препаратты құрамында этанол (алкоголь) жоқ қабықпен қапталған таблеткалар дәрілік түрінде қабылдауға болады.

Осы препараттың құрамында мальтит бар. Егер Сіз қанттың белгілі бір түрлеріне жақпаушылықтан зардап шегетін болсаңыз, препаратты қабылдар алдында дәрігермен кеңесіңіз. 7,0 мл шәрбат құрамында 5,5 г мальтит бар, бұл шамамен 0,35 «Нан Бірлігіне» (НБ) сәйкес келеді. Энергетикалық құндылығы 2,3 ккал/г мальтитті құрайды. Мальтит жеңіл іш жүргізетін әсер көрсетуі мүмкін.

3. Синупрет® препаратын қабылдау

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

Ұсынылатын доза

Төмендегі кестеге сәйкес күніне 3 рет (таңертең, түсте және кешке)

Жасы	Бір реттік доза	Тәуліктік доза
2 – 5 жастағы балалар	2,1 мл	6,3 мл
6 – 11 жастағы балалар	3,5 мл	10,5 мл
12 жастағы және одан үлкен балалар, ересектер	7,0 мл	21,0 мл

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Синупрет® препараты ішке қабылданады.

Препаратты қолданар алдында құтыны шайқаңыз! Қажетті дозаны өлшеуіш стақанмен өлшеңіз. Қажет болған жағдайда препаратты аз мөлшерде сумен ішуге болады (мысалы, 1 стақан). Сіз Синупрет® препаратын тамаққа қарамастан қабылдай аласыз.

Емнің ұзақтығы

Егер дәрігер басқаша тағайындамаса, емдеу курсының ұзақтығы 7–14 күнді құрайды. «Арнайы нұсқаулар мен сақтық шаралары» 2-бөліміндегі ақпаратқа назар аударыңыз.

Егер Сіз Синупрет® препаратын қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз

Осы уақытқа дейін препараттың артық дозалануы кезінде улану 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 қаралу керек. Артық дозаланғанда ем - симптоматикалық.

Егер Сіз Синупрет® 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 емдеуші дәрігеріңіз тағайындағандай қабылдауды жалғастырыңыз.

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 (мысалы, беттің ісінуі, ангионевроздық ісіну) және/немесе енгізу байқалса, препаратты қабылдауды тоқтатып, дереу дәрігерге қаралыңыз.** Сізге жедел медициналық көмек қажет болуы мүмкін.

Басқа болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

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

- асқазан-ішек жолының бұзылыстары (жүрек айнуы, іштің ауыруы сияқты);
- жергілікті аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі, терінің қызаруы, терінің қышынуы сияқты).

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

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер Сізде жағымсыз реакциялар 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

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

Қазақстан Республикасы

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

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

Тел.: +7 7172 235 135

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

Беларусь Республикасы

«Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» ҚБ

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

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

Армения Республикасы

«Дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы» ЖТАҚ

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® препаратын сақтау

Препаратты бала көрмейтіндей етіп, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Препаратты картон қорапшасында көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін немесе құтыда «дейін жарамды:» деген сөздерден кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімі аяқталу күні осы айдың соңғы күні болып табылады. Құтыны ашқаннан кейін препаратты 6 айдан артық қолдануға болмайды.

Осы дәрілік препарат үшін арнайы сақтау шарттары қажет емес.

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

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Синупрет® препаратының құрамында:

Белсенді компоненті [сарғыш шерменгүл тамыры, наурызгүл гүлдері, қымыздық шөбі, қара аюбадам гүлдері, дәрілік нарқайсар шөбі] экстрактісі болып табылады.

Препараттың 1 мл (1,2 г сәйкес келеді) құрамында сарғыш шерменгүл тамырынан (*Gentianae luteae radicibus*) : наурызгүл гүлдерінен (*Primulae flores*) : қымыздық шөбінен (*Rumicis herbae*) : қара аюбадам гүлдерінен (*Sambuci nigrae flores*) : дәрілік нарқайсар шөбінен (*Verbenae officinale herbae*) (1:3:3:3:3) 417 мг сұйық экстрактісі (1:38,5) бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар): сұйық мальтит, шие хош иістендіргіші.

Этанолдың мөлшері: 6,8 – 8,3 % (к/к).

Синупрет® препаратының сыртқы түрі және қаптаманың ішіндегісі

Шәрбат.

Өзіне тән иісі бар, ашық-қоңыр түсті мөлдір тұтқыр сұйықтық. Сақтау процесінде жеңіл бозандану (бұлыңғырлануы) немесе шамалы шөгінді түзуі мүмкін.

100 мл препараттан тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған құюға арналған құрылғысы және алғашқы ашылуын бақылайтын бұрандалы қақпағы бар қара шыныдан жасалған құтыларға. Құтыға өздігінен жабысатын заттаңба желімделеді. Бір құтыдан өлшеуіш стақанмен және қосымша парақпен бірге картон қорапшаға салынады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндірушісі

Бионорика СЕ

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

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігін ұстаушының жергілікті өкіліне хабарласу керек:

Ресей Федерациясында:

«Бионорика» ЖШҚ

115054, Мәскеу қ., Космодамианская

наб., 52, 4 кұр.

Тел.: +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:

«Bionorica SE» Еуропалық акционерлік қоғамының өкілдігі

220030, Минск қ., Независимость даңғ., 32А, 25 орынжай

Тел.: +375 17 388 75 27, +375 17 388 75 28 | 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/>.