

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Синупрет® екстракт обвити таблетки

Sinupret® extract coated tablets

## Активни вещества:

Сух екстракт, получен от корени Тинтява, цветове Иглика, стръкове Киселец, цветове Черен бъз и стръкове Върбинка

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 - 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

## Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Синупрет екстракт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синупрет екстракт
3. Как да приемате Синупрет екстракт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Синупрет екстракт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Синупрет екстракт за какво се използва

Растителен лекарствен продукт за лечение на остри, неусложнени възпаления на параназалните синуси при възрастни.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синупрет екстракт

## Не приемайте Синупрет екстракт

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6) или
- ако имате или някога сте имали пептична язва.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Консултирайте се с Вашия лекар, ако се появи, кървене от носа, повишена температура силна болка, гноен секрет в носа, нарушено зрение, асиметрична средна част на лицето или очите или изтръпване на лицето, тъй като тези симптоми се считат за тежки форми на риносинусит, които трябва да се мониторира от медицински специалист и се нуждаят от неотложна медицинска помощ.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако симптомите продължат повече от 7-14 дни, влошат се или се повтарят периодично.

В случай, че Ви е известно, че страдате от гастрит и при пациенти с чувствителен стомах се изисква специално внимание при приемане на това лекарство. За предпочитане е да приемате Синупрет екстракт след хранене и с чаша вода.

### **Деца и юноши**

Употребата при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

### **Други лекарства и Синупрет екстракт**

Не са провеждани систематични проучвания за взаимодействия. Поради тази причина не може да се изключи, че действието на други лекарствени продукти може да се засили или отслабне.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

### **Бременност и кърмене**

От съображения за безопасност, прилагането на Синупрет екстракт по време на бременност трябва да се избягва.

Не е известно дали активните вещества на Синупрет екстракт се екскретират в кърмата. Синупрет екстракт не трябва да се използва по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Синупрет екстракт може да има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини при пациенти, изпитващи възможната нежелана реакция „замаяност“ (вижте точка 4).

### **Синупрет екстракт съдържа глюкоза и захароза.**

Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, се свържете с него, преди да приемете това лекарство.

Забележка за диабетици:

Една обвита таблетка съдържа средно 0,3 g смиласими въглехидрати



### **3. Как да приемате Синупрет екстракт**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастните трябва да приемат по 1 обвита таблетка 3 пъти дневно (максимум 3 обвити таблетки дневно).

Няма достатъчно данни за специфични препоръки за дозиране при пациенти с нарушена бъбречна/чернодробна функция.

#### **Употреба при деца и възрастни**

Употребата при деца и юноши под 18 годишна възраст не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

#### **Начин на приложение**

Синупрет екстракт се поглъща с течност (например чаша вода), без да се дъвче, 3 пъти на ден (сутрин, обед и вечер). Ако имате чувствителен стомах, е препоръчително да вземате Синупрет екстракт след хранене.

#### **Продължителност на лечението**

Освен ако не е предписано друго, продължителността на лечението е: 7-14 дни. Ако в рамките на този период не настъпи подобрение или след този период симптомите продължават, моля, консултирайте се с лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Синупрет екстракт**

Ако сте приели по-голямо количество Синупрет екстракт, отколкото би трябвало, моля уведомете Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали е необходимо да предприемете някакви действия. Възможно е изброените по-долу нежелани реакции (например гадене, болки в стомаха, диария) да се усилят.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Синупрет екстракт**

Ако по грешка сте приели твърде малко Синупрет екстракт или сте забравили да приемете Синупрет екстракт, не вземайте двойна доза при следващия прием, а продължете да приемате Синупрет екстракт както го е предписал Вашият лекар или както е описано в тази листовка.

#### **Ако сте спрели употребата на Синупрет екстракт**

Спирането на приема на Синупрет екстракт обикновено не предизвиква никакви проблеми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Стомашно-чревни нарушения, например гадене, газове, диария, сухота в устата, болки в стомаха.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Локални реакции на свръхчувствителност (например обрив, зачервяване на кожата, сърбеж на кожата или очите) както и тежки реакции на свръхчувствителност (подуване на устните, езика, гърлото и/или ларинкса с обструкция на дишането, чувство на недостиг на въздух, подуване на лицето)

Замаяност

В случай на първи прояви на реакция на свръхчувствителност, не трябва да продължавате приема на Синупрет екстракт.

#### Съобщаване на нежеланите реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Синупрет екстракт

Да не се съхранява над 30 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа Синупрет екстракт

- Активната съставка е нативен сух екстракт (3-6:1), получен от корени Тинтява (*Gentiana lutea* L.), цветове Иглика (*Primula veris* L.), стръкове Киселец (*Rumex crispus* L.), цветове Черен бъз (*Sambucus nigra* L.), стръкове Върбинка (*Verbena officinalis* L.) (1:3:3:3:3);

екстрагент: етанол 51 % (m/m)

Всяка обвита таблетка съдържа 160,00 mg нативен сух екстракт



- Другите съставки са: захароза; талк; калциев карбонат (Е 170); микрокристална целулоза; малтодекстрин; целулоза на прах; хипромелоза; декстрин; арабска гума, изсушена чрез разпрашаване; силициев диоксид, колоиден хидрофобен; силициев диоксид, колоиден безводен; титанов диоксид (Е 171); глюкоза, течна; магнезиев стеарат; стеаринова киселина; хлорофил на прах 25% (съдържа меден хлорофилин Е 141); индигокармин алуминиев лак (съдържа индигокармин Е 132 и алуминиев хидроксид); карнаубски восък; рибофлавин (Е 101).

**Как изглежда Синупрет екстракт и какво съдържа опаковката**

Опаковки с 20 обвити таблетки, 2 блистера, всеки от които съдържа 10 обвити таблетки.

Опаковки с 40 обвити таблетки, 4 блистера, всеки от които съдържа 10 обвити таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Синупрет екстракт са зелени, кръгли, двойно изпъкнали обвити таблетки с гладка повърхност.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt/Германия  
Тел: +49 (0)9181 231-90  
Факс: +49 (0)9181 231-265  
Имейл: [info@bionorica.de](mailto:info@bionorica.de)

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:**

|                      |  |
|----------------------|--|
| АВСТРИЯ              | Sinupret intens, überzogene Tablette             |
| БЪЛГАРИЯ             | Синупрет екстракт обвити таблетки                |
| ХЪРВАТИЯ             | Sinupret akut obložene tablete                   |
| ЧЕШКА РЕПУБЛИКА      | Sinupret akut                                    |
| ГЕРМАНИЯ, ЛЮКСЕМБУРГ | Sinupret extract, überzogene Tablette            |
| ДАНИЯ                | Sinux  |
| ЕСТОНИЯ              | Sinupret extract, kaetud tabletid                |
| ЛАТВИЯ               | Sinupret ekstrakts 160 mg apvalkotās tabletes    |
| ЛИТВА                | Sinupret intens dengtos tabletės, suaugusiesiems |
| ПОЛЩА                | Sinupret extract, tabletki drażowane             |
| РУМЪНИЯ              | Sinupret acute drajeuri                          |
| ШВЕЦИЯ               | Sinuxol  |
| СЛОВЕНИЯ             | Sinupret exera obložene tablete                  |
| СЛОВАКИЯ             | Sinupret akut obalené tablety                    |

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2019г.**

