

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Синупрет сироп  
Sinupret Syrup

Сироп за перорално приложение

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20180048
Разрешение № В6/ММ/Мр-49650
Одобрение № 17-07-2020

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g от сиропа съдържат: 10 g екстракт (1:11) от корен на тинтява (*Gentianae radix*), иглика, цвят с чашка (*Primulae flos calycibus*), стрък на върбинка (*Verbenae herba*), стрък на киселец (*Rumicis herba*), цвят на черен бъз (*Sambuci flos*) (1:3:3:3:3), (екстрахиращ агент – етанол 59 % (o/o))

Лекарственият продукт съдържа 8 % (o/o) алкохол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп за перорално приложение.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

При остро и хронично възпаление на параназалните синуси и дихателните пътища, както и като допълнително средство при антибиотична терапия на тези заболявания.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако нищо друго не е предписано, Синупрет сироп се приема три пъти дневно с приложената мерителна чашка в доза, основаваща се на възрастта, според таблицата по-долу.

#### Дозировка

Възраст	Единична доза	Обща дневна доза
Деца на възраст под 2 години	Не се прилага.	
Деца на възраст от 2 до 5 години	2,1 ml = 2,5 g	6,3 ml = 7,5 g (3 x 2,1 ml)
Деца на възраст 6 до 11 години	3,5 ml = 4,2 g	10,5 ml = 12,6 g (3 x 3,5 ml)
Възрастни и юноши на възраст над 12 години	7,0 ml = 8,4 g	21,0 ml = 25,2 g (3 x 7,0 ml)

#### Начин на приложение

Синупрет сироп се приема 3 пъти дневно (сутрин, обед и вечер), неразреден или разреден с малка вода. Ако е необходимо, той може да се преглътне с течност (без алкохол), за предпочитане с чаша вода.



Синупрет сироп може да се приема с храна, напитки или между храненията. Пациенти с чувствителен стомах се съветват да приемат Синупрет сироп след хранене.

#### *Педиатрична популация*

Употребата при деца под 2-годишна възраст не се препоръчва поради липса на данни.

Да се разклаща добре преди употреба!

Продължителността на приложение е 7 – 14 дни, освен ако не е предписано нещо друго. Да се спазват също и указанията в точка 4.4 ” Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Ако симптомите продължат повече от 7 – 14 дни, влошат се или периодически рецидивират и/или пациентът получи повишена температура, кървене от носа, силна болка, гноен секрет от носа, влошаване на зрението или изтръпване на лицето, необходима е диференциална диагноза и медикаментозно лечение.

Особено внимание при приема на това лекарство е необходимо при известен гастрит и пациенти с чувствителен стомах. За препоръчване е Синупрет сироп да се приема след хранене и с чаша вода.

Този лекарствен продукт съдържа 8 % (o/o) алкохол, т.е. 0,44 g алкохол на 7,0 ml, еквивалентни на 1 l бира или 4 ml вино. Алкохолът може да бъде вреден за лица, страдащи от алкохолизъм. Това трябва да се има предвид при бременни или кърмещи жени, деца, приемащи по-високи от препоръчителните дози, и при високо рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат Синупрет сироп.

7,0 ml Синупрет сироп съдържа 5,5 g малтитол разтвор, съответстващ на припл. 0,35 въглехидратни обменни единици (ВОЕ). Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Калоричната стойност е 2,3 kcal/g малтитол разтвор. Малтитол разтвор може да има слаб лаксативен ефект.

#### *Педиатрична популация*

Употребата при деца под 2-годишна възраст не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

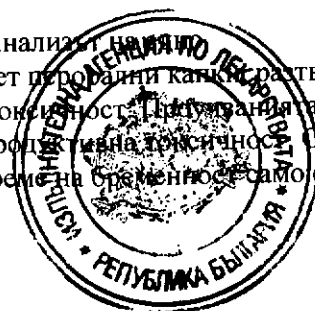
### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Досега не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Липсват данни от употребата на Синупрет сироп при бременни жени. Анализът на ретроспективно проучване на Синупрет филмирани таблетки и Синупрет перорални калциев разтвор при 762 бременни жени не показва тератогенен потенциал или ембриотоксичност. Изследванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност. От съображения за безопасност Синупрет сироп трябва да се прилага по време на бременност само след внимателна оценка риск-полза от страна на лекуващия лекар.



## Кърмене

Не е известно дали активните вещества на Синупрет сироп се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за кърмачето. Синупрет сироп трябва да се използва по време на кърмене само след внимателна оценка риск-полза от страна на лекуващия лекар.

## Фертилитет

Липсват данни относно ефектите на Синупрет сироп върху фертилитета. При проучвания върху животни не са наблюдавани ефекти върху фертилитета на Синупрет филмирани таблетки и Синупрет перорални капки, разтвор.

## 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки.

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Синупрет сироп може да предизвика нежелани ефекти.

Честотата на нежеланите ефекти се основава на следните категории:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревните оплаквания са нечести (като напр. болка в стомаха, гадене).

Кожните реакции на свръхчувствителност (като екзантем, еритем, сърбеж) са нечести.

Могат да възникнат също и тежки алергични реакции (като ангиоедем, недостиг на въздух, подуване на лицето). Честотата не е известна.

При първите признаци на свръхчувствителност / алергична реакция Синупрет сироп не трябва да се приема повече.

В листовката пациентът се съветва да се свърже с лекар и да спре приема на Синупрет сироп, ако възникне някоя от тези реакции.

## Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35 928 903 417, уебсайт [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9 Предозиране

Вероятно в случай на предозиране нежеланите ефекти, изброени по-горе, могат да бъдат интензивни.

Лечение на интоксикация:

Ако се появят признаци на отравяне или предозиране, необходимо е симптоматично лечение.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: растителен лекарствен продукт за приложение при възпаление на параназалните синуси.

АТС код: R05CA 10

#### Механизъм на действие

Синупрет показва редица фармакодинамични ефекти. Секретолитичната активност на Синупрет изглежда се медира частично чрез стимулиране на секрецията на хлориди посредством активиране на Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator (CFTR).

#### Фармакодинамични ефекти

Неклиничните данни показват, че Синупрет оказва секретолитична и секретомоторна активност чрез повишаване на хидратирането на повърхността на дихателните пътища посредством съответно засилена секреция на хлориди и стимулиране на честотата на трептене на ресничките.

Освен това, Синупрет намалява клетъчния инфлукс и образуването на оток в модели на остро възпаление.

При това, Синупрет показва антивирусна активност чрез инхибиране *in vitro* на репликацията на релевантните респираторни вируси, като човешкия риновирус, аденовирус, парагрипния вирус, респираторните синцитиални вируси и грипен вирус А, при които той инхибира също и активността на невраминидазата. *In vivo*, Синупрет показва намаление на смъртността на мишки след инфектиране с парагрипни вируси.

Опити *in vitro* показват също антибактериална ефикасност срещу релевантни бактерии в дихателните пътища (напр. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*).

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Липсват проучвания на фармакокинетиката и бионаличността, тъй като не са известни подробности за всички активни вещества.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Не са провеждани проучвания за канцерогенност и фототоксичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Малтитол разтвор, аромат на череша, пречистена вода.

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни.



### 6.3 Срок на годност

Синупрет сироп има срок на годност от 48 месеца.

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

По време на съхранението може да се появи леко помътняване или парцалообразна утайка, което не повлиява ефективността на продукта.

Бутилката да се съхранява във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка с тясно гърло от натриево-калциево-силикатно стъкло от 100 ml (N1) сироп за перорално приложение, заедно с естествено оцветена мерителна чаша от полипропилен.

### 6.6 Специални предпазни мерки при работа

Няма.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA SE  
Kerschensteinerstrasse 11-15  
92318 Neumarkt,  
Германия  
Tel.: 09181 / 231-90  
Fax: 09181 / 231-265  
e-mail: info@bionorica.de

За допълнителна информация относно този продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба в България:

Бионорика България ЕООД,  
ул. "Владайска" № 36  
София 1606,  
България  
тел: +359 885 189691

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20180047

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.03.2018

Дата на последно подновяване:

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2019

