

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СИНУПРЕТ® обвити таблетки SINUPRET® coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050037
Съществено №	29887
	22.06.2015

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

1. Какво представлява Синупрет обвити таблетки и за какво се използва

При лечение на остри и хронични възпаления на параназалните синуси и респираторния тракт, както и като допълнително средство при антибиотично лечение на тези заболявания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синупрет обвити таблетки

Не приемайте Синупрет обвити таблетки

Синупрет обвити таблетки не трябва да се приема ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т.б).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако симптомите продължат повече от 7-14 дни, влошат се, или се повтарят периодично, или ако се появи задух, повишена температура или гнойни изхвърляния, консултирайте се с Вашия лекар.



Деца

Употребата при деца по-малки от 6 години не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

Други лекарства и Синупрет обвити таблетки

Взаимодействия с други лекарства засега не са известни.

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Както всички лекарства Синупрет обвити таблетки може да се прилага по време на бременност и кърмене само след консултация с лекар.

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

Шофиране и работа с машини:

Синупрет обвити таблетки няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Специални предупреждения

Синупрет обвити таблетки съдържа глюкоза, лактоза, захароза и сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, преди да приемете този лекарствен продукт, свържете се с Вашия лекар.

Една доза от една Синупрет обвита таблетка съдържа средно 0,01 хлебни единици (CEU).

3.Как да приемате Синупрет обвити таблетки

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, приемайте Синупрет обвити таблетки, както е описано по-долу. Моля, следвайте посочената дозировка, за да постигнете оптимален ефект.

Колко често и колко Синупрет обвити таблетки можете да приемате?

Възрастни и юноши над 12 години: 2 обвити таблетки 3 пъти дневно.

Деца от 6 до 11 години: 1 обвита таблетка 3 пъти дневно.

Как и кога трябва да приемате Синупрет обвити таблетки?

Глътнете обвитата таблетка, без да я дъвчете, ако желаете с малко течност (напр. чаша вода). Пациенти с чувствителен стомах трябва да бъдат посъветвани да приемат Синупрет обвити таблетки след хранене.

Колко дълго трябва да приемате Синупрет обвити таблетки?

Синупрет обвити таблетки не трябва да се приемат повече от 7 - 14 дни. Моля, вижте информацията в Специални предупреждения.

Ако сте приели повече от необходимата доза Синупрет обвити таблетки

Ако сте приели по-голямо количество Синупрет обвити таблетки, повече от колкото е допустимо да се приеме, моля уведомете Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали е необходимо да предприемете някакви действия. Възможно е нежеланите реакции, изброени по-долу да се усилят.



Ако сте пропуснали да приемете Синупрет обвити таблетки

Ако сте приели твърде малко Синупрет обвити таблетки или сте забравили да приемете Синупрет обвити таблетки, не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата, а изчакайте да дойде време за следващата доза и продължете приема както го е предписал Вашият лекар или както е описано в тази листовка: информация за потребителя.

Ако сте спрели употребата на Синупрет обвити таблетки

Спирането на приема на Синупрет обвити таблетки обикновено не предизвиква никакакви 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.

Стомашни оплаквания (като стомашна болка, повръщане) са нечести.

Кожни реакции на свръхчувствителност като обрив, зачервяване на кожата, сърбеж са редки.

Освен това може да се наблюдават, алергични реакции като подуване на устните, езика и гърлото и/или ларинкса със стесняване на дихателните пътища (ангиоедем), недостиг на въздух и оток на лицето.

Ако се прояви някоя от тези реакции лечението със Синупрет обвити таблетки трябва да се преустанови и пациента трябва да се консултира с лекар. При първи прояви на реакция на свръхчувствителност Синупрет обвити таблетки не трябва отново да се приемат.

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

Тел.: +35 928903417,

уебсайт: 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 обвити таблетки

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност:

Срокът на годност е 3 (три) години.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката!



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Синупрет обвити таблетки

- Активните вещества за 1 обвита таблетка са:

Gentianae radix (Тинтява, корен) pulv.	6 mg
Primulae flos cum calycibus (Иглика, цвят с чашка) pulv.	18 mg
Rumicis herba (Киселец, стрък) pulv.	18 mg
Sambuci flos (Черен бъз, цвят) pulv.	18 mg
Verbenae herba (Върбинка, стрък) pulv.	18 mg

Помощните вещества

Таблетно ядро: желатина, лактоза монохидрат, картофено нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, сорбитол, стеаринова киселина, пречистена вода

Обвивка: основен бутилметакрилатен съполимер, калциев карбонат, рафинирано рициново масло, хлорофилинов комплекс *, декстрин, течна глюкоза (като сухо вещество), индигокармин алуминиев лак (E 132), лек магнезиев оксид, царевично нишесте, монтагликолов восък, рибофлавин (E 101), шеллак, захарова, талк, титанов диоксид E 171.

* -меден (Cu^{2+}) хлорофилин, течна глюкоза (като сухо вещество)

Как изглежда Синупрет обвити таблетки и какво съдържа опаковката

Синупрет обвити таблетки са кръгли, зелени двойноизпъкнали обвити таблетки с гладка повърхност, поставени в блистери от PVC/PVDC/Al-фолио с по 25 таблетки.

Вторичната опаковка е картонена кутия с по 50, 100 или 200 обвити таблетки; болничната опаковка, съдържа 500 обвити таблетки (10 блистера x 50).

Синупрет е растителен лекарствен продукт, който много добре се понася и има муколитично и противовъзпалително действие. Растителните активни вещества, съдържащи се в Синупрет обвити таблетки и противовъзпалителните вещества, съдържащи се в цвета с чашка от иглика, стръка от киселец и цвета от черен бъз намаляват подуването на мукозните мембрани и изсушават носа, успокояват кашлицата и улесняват отделянето на секрети от горните дихателни пътища. Така те допринасят за възстановяването на мукозните тъкани. Главоболието, в резултат на остро и хронично възпаление на параназалните синуси (синусит) и често придружено с възпаление на носната лигавица получават бързо облекчение.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt/Германия

За допълнителна информация за този продукт, моля обадете се на местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Бионорика България ЕООД

София 1000, бул. Христо Ботев № 12, ет.1

Тел. 0885189691

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август 2014

