

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sinupret® forte- Синупрет форте

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа:

Активни вещества:

Gentianae radix (Тинтява, корен) pulv.	12 mg
Primulae flos cum calycibus (Иглика, цвят с чашка) pulv.	36 mg
Rumicis herba (Киселец, стрък) pulv.	36 mg
Sambuci flos (Черен бъз, цвят) pulv.	36 mg
Verbenae herba (Върбинка, стрък) pulv.	36 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

Кръгли, двойно изпъкнали, зелени таблетки с гладка повърхност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При остро и хронично възпаление на параназалните синуси и респираторния тракт, както и като допълнително средство при антибиотично лечение на тези заболявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: 1 обвита таблетка 3 пъти дневно.

Синупрет форте обвити таблетки трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат, с малко течност.

Ако не е предписано друго, препоръчителната продължителност на лечението е от 7 - 14 дни.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Подходящата доза за деца все още не е точно установена и затова Синупрет форте обвити таблетки не трябва да се приемат от деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с вродена фруктозна непоносимост, галактозна непоносимост, генетично обусловена лактазна недостатъчност, глюкозо - галактозна малабсорбция или

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2005036
Разрешение №	18598 / 03.07.2012
Оробрение №	/



захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат Синупрет форте обвити таблетки. В листовката с информация за пациента е указано, че ако симптомите продължат повече от 7-14 дни или периодично се повтарят те трябва да се консултират с лекуващия лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия с други лекарства засега не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Както всички лекарствени продукти Синупрет форте обвити таблетки може да се използват по време на бременност и кърмене само след стриктна оценка на риск-полза от наблюдаващия лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарствения продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Рядко се съобщава за реакции на свръчувствителност (екзантема, обрив, сърбеж, ангиоедем, оток на лицето и задух).

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

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране при хора.

В случаи на предозиране описаните нежелани лекарствени реакции може да се усилят.

Лечение при интоксикации: Ако се забележат симптоми на отравяне или предозиране, те трябва да се третират симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

В две отделни изследвания с животни (анестезирани и трахеотомизирани зайци, тестване с фенол червено при плъхове) е проследен секретолитичния ефект на екстрактната смес и на отделните компоненти. При изследване с плъхове с предизвикан от сагагеепап (вид водорасли) оток са приложени дози от 0,5, 7,5 или 10 ml от комбинирания лекарствен продукт/kg тегло. Значително намаляване на отока в сравнение с контролната група се наблюдава след 24 часа.

Най-ефективната съставка в тази тестова система е екстрактът от киселец, който с доза от 57 mg/kg намалява едемната формация в начален стадий в степен, съответстваща на ефекта на 123 mg/kg фенилбутазон.



При ин витро изследване (тест за редуциране на плаката) е доказан задържащият ефект на Синупрет форте върху разпространението на грип А, пара грип и респираторни syncytial (синцитиални) вируси. Това е проследено и за екстрактите от върбинка и иглика.

В няколко контролирани клинични проучвания е установено, че Синупрет редуцира типичните симптоми на синусит като главоболие и постназално отичане/дренаж и подобрява резултатите от рентгеновите изследвания на максиларните синуси.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания не са налични и не са възможни, тъй като активно действащите вещества все още не са установени.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсични ефекти не са докладвани нито за Синупрет, нито за неговите отделни компоненти. Проведени са токсикологични изследвания с продължителност до 13 седмици, като използваните дози са от 5 до 50 пъти по-високи от тези, прилагани при хора. Не се наблюдават генотоксични, тератогенни и токсични ефекти върху репродуктивността. Дори при най-високите използвани дози не се докладва за ефект върху плода. При тези дози се наблюдава намален прием на храна от майките, което води до загуба на тегло.

Една обвита таблетка Синупрет форте съдържа не повече от 0,036 mg производни на хидроксиантрацена от киселеца (изразени като емодин).

Синупрет форте съдържа цветове от иглика с чашка, чието съдържание на примин е под границата от 1,25 ppm (спрямо лекарствения продукт).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев карбонат безводен
Калциев карбонат
Рициново масло, рафинирано
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Декстрин
Еудражит Е 12.5
Желатина
Течна глюкоза
Зелен оцветител
L- оцветител
Лактоза монохидрат
Магнезиев оксид, лек
Царевично нишесте
Восък
Картофено нишесте
Повидон К25
Пречистена вода
Шеллак
Сорбитол
Стеаринова киселина
Захароза



Талк
Титанов диоксид

1 обвита таблетка Синупрет форте съдържа 41,6 % въглехидрати и 0,1 % сорбитол.
1 обвита таблетка Синупрет форте съдържа средно 0,03 хлебни единици (CEU).

6.2 Физикохимични несъвместимости

Физични и химични несъвместимости не са известни до момента.

6.3 Срок на годност

При правилно съхранение Синупрет форте обвити таблетки има срок на годност 3 (три) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Опаковка

Синупрет форте обвити таблетки са поставени в блистери по 20 и 25 броя обвити таблетки, които са опаковани в картонени кутии, съдържащи 20, 50, 100 и 500 (болнична опаковка) обвити таблетки.

За блистерите се използват следните материали: от долната страна алуминиево фолио, от горната страна PVC/PE/PVDC фолио.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt/Германия

Медицинско представителство в България:
Бионорика България ЕООД
София 1000, бул. Христо Ботев № 12, ет.1
Тел. 0885189691

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050036/21.01.2005

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

21.01.2005/09.07.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2009

