

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20050037
Разрешение №	B6/MK/M/1-57059
Одобрение №	17. 12. 2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СИНУПРЕТ обвити таблетки
SINUPRET coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа:

Активни вещества:

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
Verbenaе herba (Върбинка, стрък) pulv.	18 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Кръгли, двойно изпъкнали, зелени таблетки с гладка повърхност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

При лечение на остри и хронични възпаления 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 подрастващи над 12 години: 2 обвити таблетки 3 пъти дневно.

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

Синупрет обвити таблетки трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат, с малко течност (напр. чаша вода). Пациенти с чувствителен стомах трябва да бъдат посъветвани да приемат Синупрет обвити таблетки след хранене.

Продължителност на приложение:

Синупрет обвити таблетки не трябва да се приемат повече от 7 - 14 дни. Моля вижте информацията в т.4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в т.6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължават повече от 7 - 14 дни, влошават се, или се повтарят периодично, или ако се появи задух, повишена температура или двойни храчки, лечението трябва да се преоцени.



Този лекарствен продукт съдържа глюкоза, лактоза, захароза и сорбитол. Пациенти с вродена фруктозна непоносимост, галактозна непоносимост, генетично обусловена лактазна недостатъчност, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат Синупрет обвити таблетки.

Деца

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Взаимодействия с други лекарства засега не са известни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

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

Фертилитет

При проучвания върху животни при Синупрет обвити таблетки не са наблюдавани ефекти върху фертилитета.

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

За оценка на честотата на нежеланите лекарствени реакции са въведени следните категории:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

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

Много редки ($< 1/10\ 000$)

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

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

Кожни реакции на свръхчувствителност (като екзантема, обрив, сърбеж) са редки.

Освен това може да се появят алергични реакции като ангиоедем, задух и оток на лицето.

При първи прояви на реакция на свръхчувствителност Синупрет обвити таблетки не трябва отново да се приемат.

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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

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

АТС код: R05CA 10

В изследвания с животни е доказан секретолитичния (анестезирани и трахеотомизирани зайци, тестване с фенол червено при плъхове), както и противовъзпалителния (изследване при плъхове със сагаеенап – предизвикана едема) ефект на Синупрет. Секретолитичният ефект е базиран главно на стомашния рефлекс. Противовъзпалителното действие може да се отдаде на влиянието върху простагландиновата синтеза.

При ин витро изследване (тест за редуциране на плаката) е разкрит задържащият ефект на Синупрет върху разпространението на грип А, парагрип и респираторни синцитиални (syncytial) вируси.

В няколко контролирани клинични проучвания е установено, че Синупрет редуцира типичните симптоми на синусит като главоболие и постназално отичане 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

Токсичните 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 съдържа не повече от 0,018 mg производни на хидроксиантрацена от киселеца (описани като емодин).

Синупрет 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

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 (E101)
Шеллак
Захароза
Талк

Титанов диоксид E 171

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

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

6.2 Несъвместимости

Физични и химични несъвместимости не са известни до момента.

6.3 Срок на годност

Синупрет обвити таблетки имат срок на годност 3 (три) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Синупрет обвити таблетки са поставени в блистери по 25 или 20 броя, които са опаковани в картонени кутии, съдържащи 50, 100, 200 или 500 обвити таблетки.

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

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15



92318 Neumarkt/Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050037/21.01.2005

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

Дата на първо разрешаване: 21.01.2005

Дата на последно подновяване: 09.07.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

октомври 2021 г.

