

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20220231

Синупрет Сине сироп
Sinupret Sine syrup

Разрешение №

BG/MA/MP

-65127

05-04-2024

Течен екстракт от корени тинтява, иглика цветове с чашица, стръкове киселец, цветове от черен бъз, стръкове върбинка

Liquid extract from gentian root, primula flowers with calyx, common sorrel herb, elder flower, verbena herb

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 1 седмица не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Синупрет Сине сироп и за какво се използва

Растителен лекарствен продукт за лечение на симптомите на остри и хронични възпаления на носната лигавица и параназалните синуси (например, да втечни сгъстен секрет).

Този лекарствен продукт е показан при възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години.

Трябва да потърсите лекарска помощ, ако не се чувствате по-добре или се чувствате по-зле след 1 седмица.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Синупрет Сине сироп

Не приемайте Синупрет Сине сироп

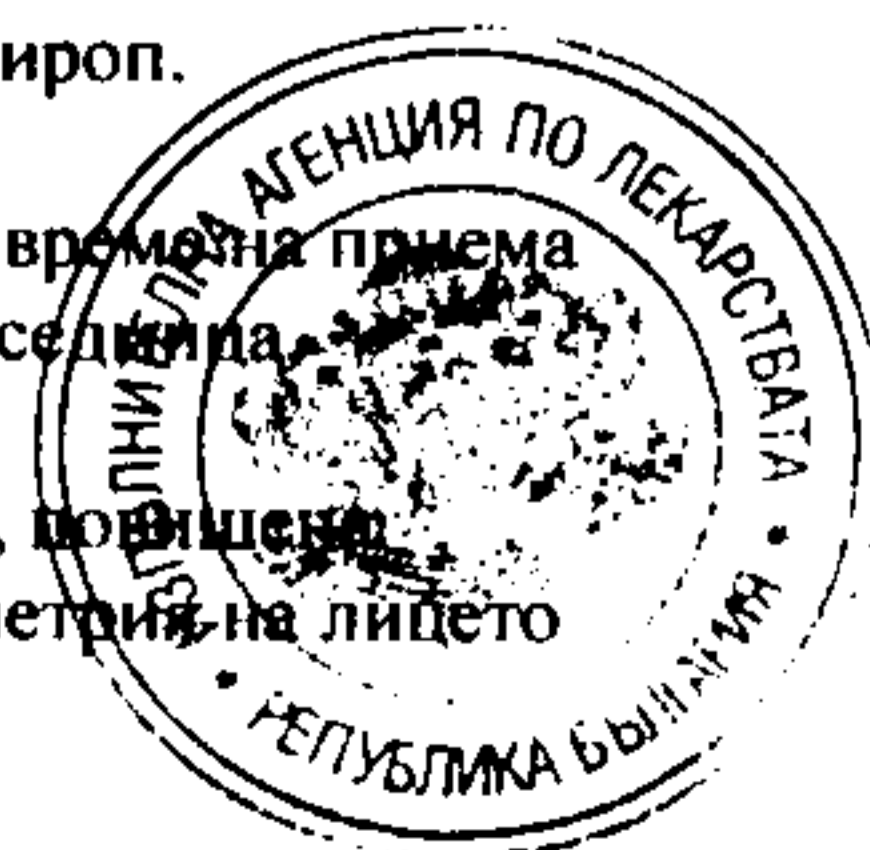
- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Синупрет Сине сироп.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако симптомите се влошат по време на приема на това лекарство, появяват се периодично или продължат за повече от една седмица.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се появят кървене от носа, повишена температура, задух, силна болка, гноен секрет в носа, нарушено зрение, асиметрия на лицето



или очите, или изтръпване на лицето, тъй като тези симптоми или находки обичайно се считат за сериозни предупреждения, които изискват преглед от специалист и спешно лечение.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с гастрит (възпаление на стомашната лигавица) или пациенти с чувствителен стомах. Такива пациенти трябва да се приемат Синупрет Сине сироп за предпочитане след храна и с чаша вода.

Деца

Употребата при деца на възраст под 2 години не се препоръчва поради липсата на данни.

Други лекарства и Синупрет Сине сироп

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемате/използвате други лекарства.

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

До момента не са известни взаимодействия.

Бременност и кърмене

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.

Няма данни за употребата на Синупрет Сине сироп по време на бременност. Поради това като предпазна мярка използването на Синупрет Сине сироп по време на бременност трябва да се избягва.

Не е известно дали активните вещества на Синупрет Сине сироп или веществата, получени при тяхното разграждане, се отделят в кърмата. Не може да се изключи риск за кърменото новородено. Синупрет Сине сироп не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.

Синупрет Сине сироп съдържа малтитол, течен (който съдържа сорбитол)

Този лекарствен продукт съдържа 256 mg сорбитол в 7 ml, 128 mg сорбитол в 3,5 ml и 77 mg сорбитол в 2,1 ml, които са еквивалентни на 36,6 mg/ml.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или ако сте били диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което пациентите не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар, преди Вие (или Вашето дете) да приемете или да му дадете това лекарство.

3. Как да приемате Синупрет Сине сироп

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

Препоръчителната доза е

Възрастни и юноши на възраст над 12 години:

3 пъти дневно по 7,0 ml

Деца на възраст 6-11 години:

3 пъти дневно по 3,5 ml

Деца на възраст 2-5 години:

3 пъти дневно по 2,1 ml

Пациенти с бъбречно/чернодробно увреждане



Няма достатъчно данни за специфична препоръка за дозировката при пациенти с нарушена бъбречна/чернодробна функция.

Начин на приложение

За перорална употреба.

Включена е мерителна чашка.

Синупрет Сине сироп се приема 3 пъти дневно (сутрин, обед, вечер) неразреден или с малко вода. Ако желаете, може впоследствие да изпиете малко течност, за предпочитане чаша вода. Синупрет Сине сироп може да се приема с храна, с напитки или независимо от храната. На пациенти с чувствителен стомах се препоръчва да приемат Синупрет Сине сироп след хранене.

Разклатете преди употреба.

Продължителност на употреба

Ако симптомите се влошат или продължат за повече от седмица, трябва да говорите с Вашия лекар.

Употреба при деца

Употребата при деца на възраст под 2 години не се препоръчва поради липсата на данни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Синупрет Сине сироп

Предозирането може да доведе до стомашен дискомфорт, повръщане или диария.

Моля говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши какви мерки се изискват.

Ако сте пропуснали да приемете Синупрет Сине сироп

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Стомашно-чревни нарушения (например болки в стомаха, гадене)

Реакции на свръхчувствителност на кожата (обрив, зачервяване, сърбеж)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

Тежки алергични реакции (подуване на устните, езика и гърлото и/или подуване на ларинкса със стесняване на въздушните пътища (ангиоедем), задух и/или подуване на лицето).

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Сине сироп

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение, докато е оригинално запечатан.

Да не се съхранява над 25°C след първо отваряне.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне: 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Синупрет Сине сироп

- Активните вещества са:

1 ml (съответстващ на 1,2 g) сироп съдържа 0,05 ml течен екстракт от 11 mg смес от корени тинтява (*Gentiana lutea* L.), стръкове върбинка (*Verbena officinalis* L.), стръкове киселец (*Rumex* L. sp.), цвят от черен бъз (*Sambucus nigra* L.), иглика, цветове с чашка (*Primula veris* L. и/или *Primula elatior* (L.) Hill), (1:3:3:3:3); DER 1:5,6;
Екстрагент: етанол 59 % (V/V).

- Другите съставки са:

Малтитол, течен (съдържащ сорбитол), глицерол 85%, пречистена вода, хидроксипропилбетадекс, аромат на череша, лимонена киселина монохидрат, калиев сорбат.

Как изглежда Синупрет Сине сироп и какво съдържа опаковката

Синупрет Сине сироп е светлокафяв, бистър, вискозен разтвор с аромат на череша. По време на съхранение може да се появи лека мътност или утаяване, която може да се ресуспендира.

Синупрет Сине сироп се предлага в бутилки от кафяво стъкло с уплътняващ пръстен, устройство за отливане от полиетилен с ниска плътност и капачка на винт от полипропилен и полиетилен с висока плътност, със защита от отваряне, в опаковка от 100 ml.

Включена е калибрирана мерителна чашка от полипропилен с показани дозировки от 2,1 ml, 3,5 ml и 7,0 ml.

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

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



БЪЛГАРИЯ:	Синупрет Сине сироп
АВСТРИЯ:	Sinupret Saft sine
ХЪРВАТСКА:	Sinupret s okusom trešnje sirup
ЧЕШКА РЕПУБЛИКА:	Sinupret bez alkoholu
ЕСТОНИЯ:	Sinupret cherry
ГЪРЦИЯ:	Sinupretoro
УНГАРИЯ:	Sinupret szirup
ЛАТВИЯ:	Sinupret sīrups
ЛИТВА:	Sinupret vyšnių skonio sirupas
РУМЪНИЯ:	Sinupret Sirop Junior 2+
СЛОВАКИЯ:	Sinupret sirup
СЛОВЕНИЯ:	Sinupret BNO sirup

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март 2024г.

