

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Синупрет форте, таблетки, покрытые оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: горечавки желтой корни, первоцвета цветки, щавеля трава, бузины черной цветки, вербены лекарственной трава.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит измельченное лекарственное растительное сырье (порошок): 12 мг горечавки желтой корней (*Gentianae luteae radicibus*), 36 мг первоцвета цветков (*Primulae flores*), 36 мг щавеля травы (*Rumicis herbae*), 36 мг бузины черной цветков (*Sambuci nigrae flores*), 36 мг вербены лекарственной травы (*Verbenae officinale herbae*).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глюкоза, лактоза, сахароза и сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, зеленого цвета с гладкой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Синупрет форте показан к применению у взрослых и детей от 12 лет и старше при остром и хроническом воспалении полости носа и околоносовых пазух (острый и хронический риносинусит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 1 таблетке 3 раза в день.

Длительность курса лечения составляет 7 – 14 дней. Увеличение продолжительности и проведение повторных курсов лечения возможно по рекомендации врача.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Синупрет форте принимают внутрь, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды (например, 1 стакан), независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо проинформировать пациента о том, что, если на фоне лечения симптомы заболевания сохраняются более 7 – 14 дней, ухудшаются или повторяются периодически, необходимо обратиться к врачу.

В случае, если у пациента появились носовые кровотечения, лихорадка, сильные головные или лицевые боли, гнойные носовые выделения, нарушение зрения, асимметрия средней части лица или глаз или онемение лица, необходимо обратиться за консультацией к врачу, поскольку перечисленные симптомы считаются серьезными для всех форм риносинуситов, что требует проведения обследования и срочного лечения.

Пациентам с гастритом и другими заболеваниями желудочно-кишечного тракта в стадии обострения, и пациентам с чувствительным желудком рекомендуется принимать Синупрет форте с осторожностью, желательно после еды, запивая стаканом воды.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозо-изомальтазной недостаточностью не следует принимать препарат Синупрет форте. Возможен прием препарата в лекарственных формах капли для приема внутрь или сироп, которые не содержат вышеуказанные сахара.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: одна таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,03 «Хлебных Единиц» (ХЕ).

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет на настоящий момент не установлены. Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинация с антибактериальными лекарственными средствами возможна и целесообразна. Исследования взаимодействия с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных данных о применении препарата у беременных. Ретроспективный анализ применения препарата в лекарственных формах капли для приема внутрь и таблетки, покрытые оболочкой, с участием 672 беременных не выявил тератогенного потенциала и эмбриотоксичности. Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов (см. раздел 5.3).

Применение препарата Синупрет форте в период беременности возможно только после оценки соотношения пользы и риска лечащим врачом.

Лактация

Неизвестно, выделяются ли активные компоненты препарата или их метаболиты в материнское молоко. Нельзя исключать риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Препарат Синупрет форте не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта его применения в этот период.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность у людей отсутствуют. Доклинические исследования в лекарственных формах таблетки, покрытые оболочкой, и капли для приема внутрь, не свидетельствуют о наличии эффектов на фертильность (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах препарат Синупрет форте не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При оценке частоты возникновения нежелательных реакций за основу были приняты следующие категории:

очень часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)

очень редко ($< 1/10000$)

неизвестно: на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: местные аллергические реакции, такие как кожная сыпь, покраснение кожи, зуд.

Неизвестно: системные аллергические реакции, такие как ангионевротический отек, отек лица.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Неизвестно: одышка

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, боли в эпигастральной области.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза – риск"

лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения:

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 23 16 82 | Горячая линия +374 10 20 05 05 | Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am | <http://pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz | <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by | <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки при применении препарата не зарегистрированы. При передозировке возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций. Лечение при передозировке – симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; другие препараты для лечения простудных заболеваний.

Код АТХ: R05X.

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Фармакологические свойства обусловлены биологически активными веществами, входящими в состав препарата. Синупрет форте оказывает секретолитическое, секретомоторное, противовоспалительное, противоотечное, умеренное антибактериальное, противовирусное действие. Способствует оттоку экссудата из придаточных пазух носа и верхних дыхательных путей, предупреждая развитие осложнений.

Доклинические данные показывают, что Синупрет проявляет секретолитическую и секретомоторную активность, увеличивая гидратацию секрета на поверхности

дыхательных путей за счет усиления секреции ионов хлора и стимуляции частоты биения ресничек, соответственно. Синупрет оказывает противовоспалительное действие, ослабляя миграцию воспалительных клеток и образование отека *in vivo* в моделях острого воспаления.

Синупрет проявляет противовирусную активность, подавляя репликацию соответствующих респираторных вирусов *in vitro*, таких как человеческий риновирус, аденовирус, парагрипп, респираторно-синцитиальный вирус и грипп А, где он также ингибирует активность нейраминидазы. Синупрет показал *in vivo* снижение уровня смертности у мышей после заражения вирусом парагриппа.

Эксперименты *in vitro* демонстрируют также антибактериальное действие против соответствующих респираторных бактерий (например, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*).

Клиническая эффективность и безопасность

Терапевтическое применение препарата Синупрет форте основано на традиционном подходе, значительном клиническом опыте и научных данных. Заявленные показания изучались в ряде клинических исследований с участием около 450 взрослых, получавших Синупрет, и аналогичного числа пациентов, получавших плацебо или препарат сравнения в "основных" исследованиях, и около 7600 взрослых и детей, получавших Синупрет в других исследованиях.

Оценка эффективности была показана в пяти клинических исследованиях, имеющих высокий уровень доказательности.

В рандомизированных двойных слепых клинических исследованиях Синупрет показал значительное уменьшение острых симптомов и признаков синусита. В двух из них Синупрет значительно превосходил плацебо после 2 недель лечения в качестве дополнения к антибактериальной терапии. Уменьшение симптомов обструкции и головной боли было более выраженным в группе, получавшей Синупрет. В двух клинических исследованиях активного контроля с амброксолом оба метода лечения показали одинаковую эффективность. Однако у пациентов в группе препарата Синупрет наблюдалось значительное уменьшение некоторых симптомов (таких как пиорея, головная боль) по сравнению с амброксолом. В случаях хронического синусита данные общих шкал оценки пациентов свидетельствовали в пользу препарата Синупрет.

В одном открытом рандомизированном исследовании Синупрет был столь же эффективен, как N-ацетилцистеин.

Все клинические исследования подтвердили положительный профиль безопасности препарата Синупрет.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные исследований острой токсичности отсутствуют. Были проведены токсикологические исследования на крысах продолжительностью до 13 недель с использованием пероральных доз лекарственной смеси Синупрет (активных

растительных компонентов, входящих в состав препарата Синупрет форте), превышающих человеческую дозу в 5-100 раз; значение NOEL было 50 мг/кг массы тела (>5 раз человеческую дозу).

В исследованиях препаратов в лекарственных формах капли для приема внутрь и таблетки, покрытые оболочкой, на разных тест системах не наблюдались генотоксические, тератогенные эффекты или отрицательное влияние на фертильность.

1 таблетка Синупрет форте содержит не более 0,036 мг производных гидрооксиантрацена (известных как эмодин) из травы щавеля.

Синупрет форте содержит первоцвета цветки, содержание примина в которых ниже предела обнаружения 1,25 ppm (по отношению к препарату).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Желатин

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кремния диоксид коллоидный безводный

Сорбитол

Стеариновая кислота

Вода очищенная

Оболочка таблетки

Сополимер бутилметакрилата основной

Кальция карбонат (E 170)

Капоровое масло очищенное

Хлорофиллина медный комплекс (E 141(ii)) (хлорофиллина медный комплекс (E 141(ii)), глюкозы сироп)

Декстрин

Глюкоза жидкая

Индигокармина лак алюминировый (E 132)

Магния оксид

Крахмал кукурузный

Воск горный гликолиевый

Рибофлавин (E 101(i))

Шеллак

Сахароза

Тальк

Титана диоксид (E 171)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 или 25 таблеток, покрытых оболочкой, помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ-пленки и алюминиевой фольги. По 1 (по 20 таблеток) или 2 (по 25 таблеток) блистера помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную. В свободной продаже могут быть представлены не все размеры упаковок.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Бионорика СЕ

Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318 Ноймаркт-ин-дер-Оберпфальц, Германия

Тел: + 49 (0) 91 81 231 - 90

Факс: + 49 (0) 91 81 231 - 265

Адрес электронной почты: info@bionorica.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Республике Беларусь:

Представительство Европейского

акционерного общества «Bionorica SE»

220030, г. Минск, пр-т Независимости,

32А, пом. 25

Телефон: +375 17 388 75 27,

+375 17 388 75 28

Электронная почта: office@bionorica.by

В Республике Казахстан и Республике

Армения:

ТОО «Бионорика КАЗ»

050060, г. Алматы, ул. Жарокова, 331

Телефон: +7 727 250 93 99

Электронная почта: info@bionorica.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Синупрет форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>