

Листовка: информация за потребителя № 20020037

СИНУПРЕТ обвити таблетки

SINUPRET coated tablets

Разрешение № 38826 / 14-08-2017

Оборудване №

**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:

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

#### 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 хрочки, 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**

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

Препоръчителната доза е:

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

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

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.

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 никакви 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 (могат да засегнат до 1 на 100 потребителя).

Кожни реакции на свръхчувствителност като обрив, зачервяване на кожата, сърбеж са редки (могат да засегнат до 1 на 1000 потребителя).

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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

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, в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

Тел.: +35 928903417,

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 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
Verbenaе herba (Върбинка, стрък) pulv.	18 mg

Другите съставки (помощни вещества) са:

**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, захароза, талк, титанов диоксид E171.

\* -меден (Cu<sup>2+</sup>) 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 по 25 или 20 таблетки.

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

**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 1113, ул. „Николай Островски“ № 5

Тел: +359 885 189691

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Юли 2017

