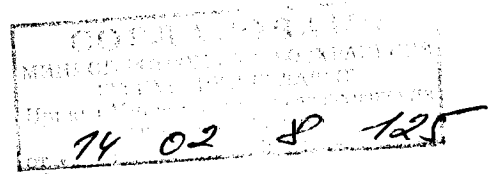


НД РБ

6637 - 2018



## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациентов)

### **Синуфорте® лиофилизированный порошок для приготовления назального раствора (в виде спрея) (цикламен европейский)**

#### **Лекарственная форма**

Лиофилизированный порошок для приготовления назального раствора (в виде спрея) 0,13 мл/доза во флаконах, 35 доз в комплекте с растворителем (вода для инъекций в ампулах 5 мл) в упаковке №1.

#### **Состав**

Флакон с активным ингредиентом содержит лиофилизированный порошок сока и водного экстракта клубней цикламена европейского (*Syclamen europaeum*), гемолитический индекс 1:6000-1:12000; растворитель в комплекте – вода для инъекций, ампула 5 мл. Одна доза готового к применению раствора препарата составляет 0,13 мл (гемолитический индекс 1:600 - 1:1200). Готовый раствор содержит 35 доз препарата.

#### **Описание**

Пористая масса белого или белого с бежевато-коричневым оттенком цвета, гигроскопична.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты для лечения заболеваний носа.

#### **Фармакологические свойства**

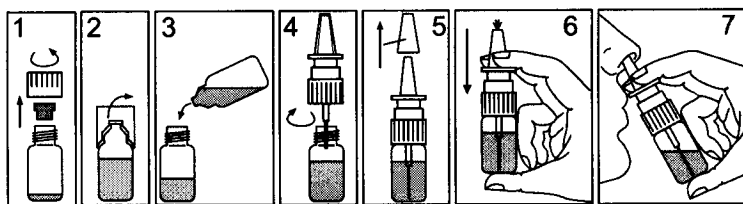
Препарат действует местно на слизистую оболочку носа, вызывая усиленную рефлекторную секрецию в слизистых оболочках, выстилающих околоносовые пазухи и собственно носовую полость. Усиленная рефлекторная секреция в виде серозно-мукозных выделений обнаруживается через несколько минут и может продолжаться около 2-х часов. Подобная стимулированная секреция обуславливает естественное интенсивное дренирование (вымывание) околоносовых пазух и, в результате – высокую лечебную эффективность препарата. Препарат не вызывает сколько-нибудь значимых остаточных явлений раздражения слизистой оболочки носа, не задерживается в носовой полости, не всасывается и не оказывает общего системного действия.

Действие препарата Синуфорте® является совокупным действием компонентов цикламена.

#### **Показания к применению**

- острые синуситы (катаральные и гнойные гаймориты, фронтиты, этмоидиты, сфеноидиты, комбинированные синуситы);
- обострение хронических риносинуситов.

**Примечание:** во всех вышеперечисленных случаях правила и продолжительность применения Синуфорте® одинаковы.

**Способ применения и дозировка**

1. Отвинтить колпачок у флакона с препаратом и вынуть пробку.
2. Вскрыть флакон растворителя, отломив верхнюю часть.
3. Полностью влить содержимое растворителя во флакон с препаратом.
4. Навинтить распылитель-дозатор на флакон и взболтать до полного растворения препарата.
5. Снять защитный колпачок с распылителя-дозатора.
6. Произвести 2-3 пробных распыления в воздух. **ИЗБЕГАТЬ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА!**
7. При вертикальном положении головы ввести распылитель-дозатор в каждый носовой ход и произвести распыление одним нажатием. **НЕ ВДЫХАТЬ ОДНОВРЕМЕННО С ВПРЫСКИВАНИЕМ!**

При каждом нажатии распылитель-дозатор распыляет 0,13 мл (2-3 капли) препарата, что составляет разовую дозу.

Приготовленный вышеуказанным способом препарат вводится один раз в сутки путем однократного распыления в каждый носовой ход.

Препарат рекомендуется использовать через сутки, при необходимости также допускается его ежедневное применение.

Продолжительность одного курса лечения составляет 12-16 дней при введении препарата через день или 6-8 дней при ежедневном использовании.

Для достижения лечебного эффекта достаточно 6-8 введений препарата, однако уменьшение головной боли или полное ее прекращение может наблюдаться уже после 3-5 введений препарата.

**Побочное действие**

Кратковременное ощущение слабого или умеренного жжения, зуда в носоглотке; рефлекторные явления в виде слюнотечения, чихания, реж — кратковременного слезотечения и покраснения лица. Если слезотечение или усиленное слюноотделение, возникшее после применения лекарственного средства, длится более 2-х часов, следует обратиться к врачу. В единичных случаях может возникнуть непродолжительная головная боль в лобной области или появиться окрашенные в бледно-розовый цвет выделения из носа в результате капиллярного диapedеза. Ни в одном из указанных случаев нет необходимости прекращения лечения.

Невольное попадание препарата в глаза может вызвать сильное раздражение, а также явления острого конъюнктивита.

При проявлении побочных эффектов от применения препарата, не описанных в данной инструкции, следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

**Противопоказания**

Кистозно-полипозные риносинуситы; аллергические риносинусопатии; острые аллергические реакции в слизистой оболочке носа и в области лица; артериальная гипертензия II-III степени; беременность; период лактации (грудного вскармливания); детский возраст до 12 лет (клинические данные об эффективности и безопасности применения недостаточны); повышенная чувствительность к компонентам препарата и растениям семейства Первоцветные.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Недопустимо одновременное введение в носовую полость Синуфорте® и местных анестетиков (в т.ч. – антигистаминных средств) и деконгестантов или предварительное введение таких препаратов; при необходимости допустимо закапывание средств, местно уменьшающих отечность слизистой оболочки носа не ранее, чем через 2 часа после введения Синуфорте®; в случаях, осложненных гнойной инфекцией, при необходимости, допустима системная антибиотикотерапия.

**Меры предосторожности**

**ВО ВРЕМЯ ПРИМЕНЕНИЯ СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ПОПАДАНИЯ ПРЕПАРАТА В ГЛАЗА!  
НЕ ВДЫХАТЬ ОДНОВРЕМЕННО С ВВЕДЕНИЕМ ПРЕПАРАТА!**

Во время применения не запрокидывать голову.

Пациент должен информировать врача об одновременном приеме других препаратов.

Во время лечения рекомендуется консультация ЛОР-врача.

Если после 5 дней применения препарата симптомы заболевания сохраняются или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу.

Если необходим повторный курс лечения (например, при хронических состояниях), его нельзя начинать ранее, чем через 7-10 дней после завершения первого курса.

**Беременность и период лактации**

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания), т.к. безопасность применения препарата в эти периоды не изучена.

**Применение в детской практике**

Применение препарата у детей 12 лет и старше проводится по той же схеме, что и у взрослых. Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей младше 12 лет недостаточны.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами**

Поскольку препарат вызывает рефлекторное усиление секреции, рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами в течение двух часов после применения.

**Передозировка**

**Симптомы:** превышение рекомендуемой дозы может вызвать ощущение сильного жжения и боль в носоглотке (увеличение дозы препарата не приводит к повышению лечебного эффекта).

**Лечение:** отмена препарата, симптоматическое лечение.

**Форма выпуска и упаковка**

Порошок лиофилизированный в стеклянном флаконе объемом 8 мл, растворитель - вода для инъекций 5 мл в ампуле из полиэтилена и распылитель - дозатор в комплекте помещены в пластиковую ячейковую упаковку. Одна контурная упаковка помещена в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре 15°C-25°C. Готовый раствор хранить при температуре 8°C-10°C в защищенном от света месте.

**Срок годности**

**Комплект:** 36 месяцев.

**Готовый раствор:** не более 15 дней.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Владелец торговой лицензии**

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия.

**Производитель**

Лабораторио Реиг Джофре С.А. ул. Гран Капитан 10, Сант Джоан Деспи, 08970 (Барселона), Испания.

