

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СИНУФОРТЕ®
SINUFORTE®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Синуфорте®

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения

СОСТАВ:

а) флакон с активным компонентом содержит:

лиофилизат сока и экстракта

клубней цикламена европейского свежих 50 мг
(гемолитический индекс 1:6000 – 1:12000)

б) флакон с растворителем содержит:

вода для инъекций 5 мл

ОПИСАНИЕ

Лиофилизат от белого до светло-коричневого цвета, гигроскопичен.

Растворитель «вода для инъекций» - прозрачная бесцветная жидкость.

Раствор, полученный при растворении 0,05 г препарата в 5 мл воды, должен быть от бесцветного цвета до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: носа заболеваний средство лечения.

КОДАТХ: R01AX

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Препарат растительного происхождения для лечения воспалительных заболеваний околоносовых пазух (ОНП) и полости носа. Препарат воздействует на чувствительные рецепторы тройничного нерва в области среднего носового хода и вызывает рефлекторную секрецию в слизистой оболочке полости носа и ОНП. Стимулированная гиперсекреция сопровождается изменением реологических свойств секрета и нормализацией его вязкости. Рефлекторная гиперсекреция в комбинации с противоотечным действием препарата приводит к эвакуации секрета из синусов в носоглотку и обеспечивает физиологический дренаж всех синусов одновременно.

Препарат способствует восстановлению мукоцилиарного транспорта в полости носа и ОНП за счет усиления присутствия в поверхностном слое слизи жидкой части секрета.

Синуфорте® усиливает микроциркуляцию крови в слизистой оболочке носа и ОНП. Это связано с тем, что парасимпатическая стимуляция, которая активизирует секрецию, также вызывает вазодилатацию сосудов, снабжающих железы.

Усиленная рефлекторная секреция в виде серозно-мукозных выделений обнаруживается через несколько минут и может продолжаться от 30 до 120 минут в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

Фармакокинетика

Действие препарата Синуфорте® обусловлено совокупными эффектами компонентов цикламена, наиболее изученными из которых являются тритерпеновые сапонины. Проведение кинетических исследований не представляется возможным, поскольку все

вместе компоненты не могут быть прослежены с помощью маркеров или биоисследований. По этой же причине невозможно обнаружить и метаболиты препарата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Комплексная терапия острых и хронических синуситов: гаймориты, фронтиты, этмоидиты и сфеноидиты (в случае гнойных синуситов, протекающих с явлениями генерализации инфекции и/или орбитальных осложнений, Синуфорте® следует применять только в комбинации с антибиотиками). При неосложненном течении заболевания возможно применение препарата в качестве средства монотерапии под наблюдением врача;
- Комплексная терапия риносинуситов, сопровождающихся экссудативными средними отитами;
- Период ранней послеоперационной реабилитации после эндоскопических оперативных вмешательств на околоносовых пазухах.

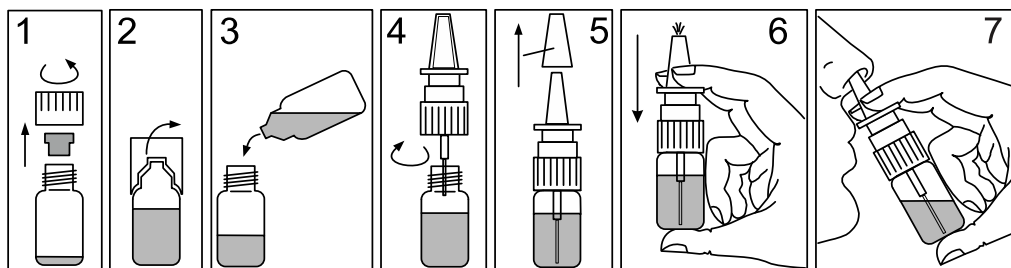
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Полипозные риносинуситы;
- Кисты околоносовых пазух;
- Аллергические риносинусопатии;
- Аллергические реакции (замедленного и немедленного типа);
- Артериальная гипертензия II-III ст.;
- Беременность и период лактации (безопасность применения в эти периоды не изучена);
- Детский возраст до 5 лет (применение у детей младше 5 лет не изучено).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интраназально.

Взрослые и дети старше 5 лет:



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 встряхнуть до полного растворения препарата.
 5. Снять защитный колпачок с распылителя-дозатора.
 6. Произвести 2-3 пробных распыления в воздух.
 7. При вертикальном положении головы ввести распылитель-дозатор в каждый носовой ход, задержать дыхание и произвести распыление одним нажатием.
- При каждом нажатии дозатор распыляет 0,13 мл (2-3 капли) препарата, что составляет около 1,3 мг препарата (разовая доза). - Приготовленный вышеуказанным способом препарат вводится один раз в сутки путем однократного распыления в каждый носовой ход. Предварительно рекомендуется сделать 2-3 пробных распыления в воздух.

- Препарат рекомендуется использовать ежедневно, при необходимости также допускается его применение через день.
- Продолжительность одного курса лечения составляет 12-16 дней при введении препарата через день или 6-8 дней при ежедневном применении.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможно появление чувства легкого либо умеренного жжения в носовой полости, слюно- и/или слезотечения в ответ на раздражение чувствительных рецепторов тройничного нерва.

В отдельных случаях может возникнуть покраснение лица, непродолжительная головная боль в лобной области или появиться окрашенное в бледно-розовый цвет отделяемое из носа в результате капиллярного диapedеза. Вышеперечисленные кратковременные физиологические реакции подтверждают рефлекторный механизм действия препарата и не требуют прекращения лечения.

Возможны аллергические реакции (в том числе кожная сыпь, одышка и прочее). В этих случаях рекомендуется прекратить прием препарата и обратиться к специалисту.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В настоящее время о случаях передозировки препарата Синуфорте® не сообщалось. Превышение разовой дозы не приводит к повышению лечебного эффекта и может вызвать ощущение сильного жжения и боль в носоглотке.

При появлении симптомов передозировки необходимо провести симптоматическую терапию: промыть полость носа, прополоскать горло теплой водой и применить антигистаминные средства.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Необходимо воздержаться от предварительного введения, а так же одновременного применения местных анестетиков и/или местных деконгестантов в связи с возможным нарушением механизма действия препарата Синуфорте®.

При необходимости возможна и допустима комбинация препарата Синуфорте® с антибактериальными лекарственными средствами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами до настоящего времени не изучены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В период послеоперационной реабилитации после проведенных эндоскопических вмешательств Синуфорте® применяется на вторые сутки для очищения (санации) околоносовых пазух и полости носа и уменьшения отека слизистой оболочки.

При использовании избегать попадания Синуфорте® в глаза в связи с наличием раздражающего эффекта препарата на слизистую оболочку глаза и возможным развитием явлений острого конъюнктивита.

Во время введения препарата рекомендуется задержать дыхание.

Непосредственное распыление препарата следует осуществлять одним нажатием при вертикальном положении головы.

Перед применением рекомендуется консультация врача-оториноларинголога.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения. По 50 мг препарата (гемолетический индекс 1:6000 – 1:12000) во флакон, изготовленный из бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупороенный пробкой из резины типа 1 (ЕФ) и завинчивающейся пластмассовой крышкой.

Каждый флакон вместе с флаконом растворителя (5 мл воды для инъекций в полиэтиленовом флаконе, герметично укупоренном) и насадкой-распылителем помещают в пластиковый поддон. Поддон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

После разведения препарат хранится при температуре от 2 до 8 °С в течение 15 суток в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Препарат не рекомендуется использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary

Телефон: (36-1) 803-5555, Факс: (36-1) 803-5529

Производитель:

лиофилизат - «Лабораторио Рейг Хофре, С.А.», Испания

Gran Capita, 10 08979 Sant Joan Despi (Barcelona), Spain (все стадии производства);

растворитель – «Б.Браун Медикал С.А.», Испания

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

ООО «ЭГИС-РУС», Россия

121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66