

## **ИНСТРУКЦИЯ** **по медицинскому применению препарата**

# **СИНУФОРТЕ®**

### **Регистрационный номер**

**Торговое название** Синуфорте®

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения

### **Состав**

*флакон с активным компонентом содержит:*

лиофилизат сока и экстракта клубней цикламена европейского свежих 50 мг (гемолитический индекс 1:6000 – 1:12000)

*флакон с растворителем содержит:*

вода для инъекций 5 мл

### **Описание**

лиофилизат от белого до светло-коричневого цвета, гигроскопичен. Раствор, полученный после растворения 0,05 г препарата в 5 мл воды, должен быть от бесцветного до светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** носа заболеваний средство лечения.

### **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 секреция в виде слизисто-гнойных выделений из носовой полости начинается после приема препарата и длится до 30-60 минут в зависимости от индивидуальных особенностей организма. Гиперсекреция сопровождается увеличением объема воспалительного экссудата, изменением реологических свойств секрета и дальнейшей 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.

#### ***Фармакокинетика***

Действие препарата Синуфорте® обусловлено совокупными эффектами компонентов цикламена, наиболее изученными из которых являются тритерпеноидосодержащие 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**

- Острые и хронические синуситы;
- Период ранней послеоперационной реабилитации после эндоскопических оперативных вмешательств на околоносовых пазухах

## Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Полипозные риносинуситы;
- Аллергические риносинусопатии;
- Острые аллергические реакции в области лица и шеи;
- Артериальная гипертензия II-III степени;
- Детский возраст до 12 лет (в связи с недостаточным опытом применения у детей младшего школьного и дошкольного возраста)

## Побочные действия

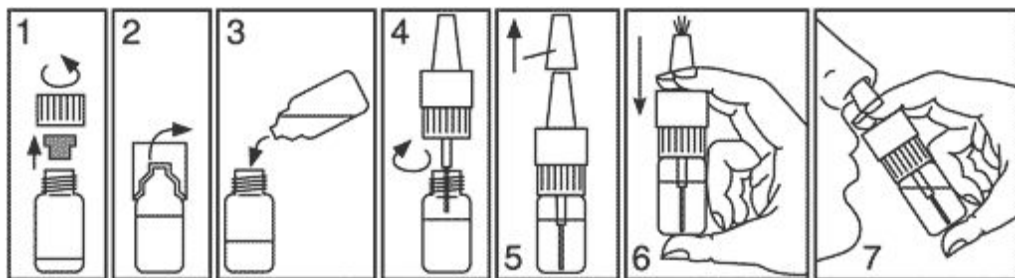
Возможно появление чувства легкого либо умеренного жжения в носовой полости, слюно- и/или слезотечения в ответ на раздражение чувствительных рецепторов тройничного нерва.

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 являются показанием к его отмене.

Следует избегать попадания Синуфорте® в глаза в связи с раздражающим действием препарата на слизистую оболочку.

При появлении аллергических реакций (кожная сыпь, одышка, др.) рекомендуется прекратить прием препарата и обратиться к специалисту.

## Способ применения и дозы



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.
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.

Препарат рекомендуется использовать ежедневно, при необходимости так же 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.

### **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 наличии симптомов передозировки следует промыть полость носа теплой водой и провести симптоматическую терапию.*

### **Применение в период беременности и лактации**

Препарат не рекомендуется использовать в период беременности и кормления грудью в связи с недостаточным опытом применения Синуфорте® при данных состояниях.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

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

Взаимодействия с другими лекарственными средствами до настоящего времени не изучены.

### **Особые указания**

*При использовании избегать попадания Синуфорте® в глаза в связи с наличием раздражающего эффекта препарата на слизистую оболочку глаза.*

*Во время приема 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 во флакон, изготовленный из бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренный пробкой из резины типа 1 (ЕФ) с завинчивающейся пластмассовой крышкой.

### **Условия хранения**

Сухой лиофилизат рекомендуется хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Готовый к применению препарат (разведенный лиофилизат) следует хранить при температуре от 2 до 8°C в течение 15 дней, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

3 года.

Препарат не рекомендуется использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Произведено по заказу "Хартингтон Фармасьютикал С.Л.", Испания:**

(лиофилизат - "Лабиаана Фармасаеутика С.Л.", Испания, растворитель - "Б.Браун Медикал С.А.", Испания)

для ООО "Инвар", Россия

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

ООО «Инвар», Россия, 410028, Саратов, ул. 53 Стрелковой дивизии, д.6/9

Представительство в Москве: 127018, Москва, ул. 2-я Ямская, д.11/13