

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СИНУФОРТЕ®
(SINUFORTE)

Склад лікарського засобу:

1 флакон містить порошку ліофілізованого соку та водного екстракту зі свіжого бульби цикламену європейського (*Cyclamen europaeum*), гемолітичний індекс 1:6000 – 1:12000; 35 доз; розчинник у комплекті: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Порошок ліофілізований для розчину для інтраназального застосування. Пориста маса білого кольору або з кремово-коричневим відтінком.

Назва і місце знаходження виробника.

ТОВ Фарма Медітеранія, вул. Сан Себастья б/н, Сан Джуст Десверн, 08960 Барселона, Іспанія.
Farma Mediterrania, S.L., C/San Sebastian s/n, Sant Just Deavern, 08960 Barcelona, Spain.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Код АТС R01AX.

Препарат діє місцево на слизову оболонку носа, спричиняючи посилену рефлекторну секрецію у слизових оболонках, які вистилають навколоносові пазухи і порожнину носа. Посилена рефлекторна секреція у вигляді серозно-мукозних виділень виявляється через кілька хвилин і може тривати близько 2-х годин. Подібна стимульована секреція обумовлює природне дренажування (вимивання) навколоносових пазух і, як наслідок, високу лікувальну ефективність препарату. Препарат не зумовлює будяких значущих залишкових явищ подразнення слизової оболонки носа, не затримується у порожнині носа і не має загальної системної дії.

Показання для застосування.

- а) Гостре або хронічне рецидивуюче запалення навколоносових пазух (синусити): катаральні або гнійні гайморити, фронтити, етмоїдити, сфеноїдити або комбіновані синусити;
- б) у комбінації з антибіотиками при гострих гнійних синуситах, перебіг яких супроводжується явищами генералізованої інфекції або орбітальних ускладнень;
- в) гостре ексудативне запалення середнього вуха (отит) та хронічні ексудативні отити (в останньому випадку лікування Синуфорте® можна проводити і після міринготомії);
- г) гострі та хронічні риніти у стадії загострення; алергічні риніти у тому числі полінози
- д) постопераційна реабілітація після ендоскопічних оперативних втручань (етмоїдотомія, гаймороетмоїдотомія, фронтоетмоїдогайморотомія).

Протипоказання

Кистозно-поліпозні параназальні синусити; підвищена чутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні

**ПІД ЧАС КОРИСТУВАННЯ УНИКАТИ ПОТРАПЛЯННЯ ПРЕПАРАТУ В ОЧІ!
НЕВДИХАТИ ОДНОЧАСНО З ВВЕДЕННЯМ ПРЕПАРАТУ!**

Мимовільне потрапляння препарату в очі може викликати сильне подразнення, а також явища гострого кон'юнктивіту.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування препарату Синуфорте® у період вагітності або годування груддю вивчена недостатньо.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не виявлено.

Діти.

Синуфорте® рекомендовано дітям віком від 5 років. Спосіб застосування та дозування проводиться за тією ж самою схемою, що й дорослим.

Спосіб застосування та дози

При кожному натиску розпилювач-дозатор розпилює 0,13 мл (2-3 краплі) препарату, що становить разову дозу. Вища добова доза препарату складає 0,26 мл. Готовий розчин містить 35 доз препарату.

1. Відгвинтити ковпачок у флаконі з препаратом і вийняти пробку.
2. Розкрити флакон з розчином і відломити верхню частину.
3. Повністю вилити розчинник у флакон з препаратом.
4. Нагвинтити розпилювач-дозатор на флакон і збовтати до повного розчинення препарату.
5. Зняти захисний ковпачок з розпилювача-дозатора.
6. Зробити 2-3 пробних розпилювання у повітря.
7. При вертикальному положенні голови ввести розпилювач-дозатор у кожний носовий хід і зробити розпилювання одним натиском.

Дорослим та дітям віком від 5 років приготуваний вищевказаним способом препарат вводити 1 раз на добу, по одному розпиленню у кожен носовий хід.

Препарат рекомендується використовувати через добу, залежно від тяжкості та перебігу захворювання також допускається його щоденне застосування.

Тривалість одного курсу лікування 6-8 днів при щоденному застосуванні або 12-16 днів при введенні препарату через день.

Для досягнення лікувального ефекту достатньо 6-8 введень препарату, проте зменшення головного болю або повне його припинення може спостерігатися вже після 3-5 введень препарату.

У випадку алергічних ринітів застосування як системних, так і місцевих антигістамінних препаратів допустиме лише через 2 години після інтраназального введення Синуфорте®. Разом з тим не слід застосовувати антиалергічні препарати менше ніж за 8-10 годин до інтраназального введення Синуфорте®. Після оперативних втручань інтраназальне введення Синуфорте® розпочинати на другу добу з метою дренажу дихальних шляхів і зменшення набряку слизових оболонок. При використанні Синуфорте® немає потреби у застосуванні традиційних післяопераційних реабілітаційних заходів, таких як анемізація, промивання пазух та туалет носової порожнини.

Правила та тривалість використання препарату не залежать від нозологічної форми захворювання.

Передозування.

Про випадки передозування препарату Синуфорте® не повідомлялося. Проте перевищення рекомендованої дози може спричинити відчуття сильної печії та болю у носоглотці.

Побічні ефекти.

Короткочасне відчуття слабкого або помірного печіння у носоглотці, чхання рефлекторні явища у вигляді слинотечі, рідше короткочасні сльозотечі та очервоніння обличчя; у поодиноких випадках відчуття сухості у носі, гіперемія кон'юнктиви, нетривалий головний біль у лобній ділянці або перенісся; у результаті капілярного діapedезу може з'явитися блідо-рожевого кольору виділення з носа. У жодному із зазначених випадків немає потреби у припиненні лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Недопустиме одночасне введення у порожнину носа Синуфорте® та місцевоанестезуючих препаратів або антигістамінних засобів, або попереднє введення таких препаратів; при необхідності допустимо місцево застосовувати засоби, що зменшують набряк слизової оболонки носа; у випадках, ускладнених гнійною інфекцією, при необхідності застосовувати антибіотикотерапію.

Термін придатності 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Свіжоприготовлений розчин зберігати у холодильнику не більше 15 днів (при температурі від +2 °С до +8 °С).

Упаковка. Порошок ліофілізований у скляному флаконі об'ємом 8 мл, розчинник вода для ін'єкцій - 5 мл і розпилювач-дозатор у комплекті.

Категорія відпуску.

Без рецепта.