

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

**SINAPIS NIGRAE SEMEN**  
**ЧЕРЕН СИНАП СЕМЕ**

### 2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт за 1 опаковка:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-8552/10.02.04 г.	
N=1/26-01-04	<i>Kly</i>

Имена на съставките	Количества (за дозова единица и/или в %)
Лекарствено вещество	
Sinapis nigrae semen Черен синап семе	50 g

### 3. Лекарствена форма

Herbal drug (лечебно растение)

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Като помощно средство при лечение на остри бронхити, бронхопневмония, плеврити и при неврити, ревматични състояния, лумбаго, ишиас.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Прилага се под формата на лапи, които поставени върху кожата на съответното място предизвикват силно зачервяване и затопляне.

За възрастни хора при изготвяне на лапа се смесват равни части синапено брашно (прясно счукано или смляно) с обикновено пшеничено брашно. Замесва се гъсто тесто с хладка вода (с температура 35-40 °C) и се поставя върху двойно сгънатата марля.

За деца при изготвяне на лапа се смесват една част синапено брашно (прясно счукано или смляно) с две части обикновено пшеничено брашно. Замесва се гъсто тесто с хладка вода (с температура 35-40 °C) и се поставя върху двойно сгънатата марля.

Прилага се при деца над 5 години.



При възрастни хора приложението на лапата върху съответното място е до 10 min, а при деца до 5 min, като непрекъснато по време на прилагането лапата леко се повдига и се следи да не се получи много силна хиперемия в участъка на въздействието. След отстраняването на лапата от кожата, мястото се измива с хладка вода и се намазва с мазен крем. Повторно лапа може да се постави не по-рано от 4-5 дена след приложението на първата.

#### 4.3. Противопоказания

Да не се прилага при деца под 6 години.

Да не се приема вътрешно.

Да не се нанася върху лигавици и върху кожата в близост до очите.

Да не се прилага в областта на гръбначния стълб и сърцето.

Да не се прилага при пациенти с циркулаторни смущения, варикозни вени и други заболявания на вените.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да не се прилага при пациенти, чувствителни към синапено масло, защото може да причини появата на алергични реакции.

Да се прилага внимателно, като непрекъснато се проверява дали кожата под лапата не е много силно и болезнено зачервена.

Винаги трябва да се използва пряко приготвено синапено брашно, тъй като съхраняването на открито води до бързото намаляване на активните съставки и съответно до намаляване на ревулзивния му ефект.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Действието на синапа се засилва при едновременно прилагане с други ревулзивни лекарства – продукти, съдържащи екстракт от люти чушки, метилсалицилат и др.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага по време на бременност и кърмене.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Алергични реакции, кихане, кашляне, астматични пристъпи. Парите могат да предизвикат възпаление на очите.

#### 4.9. Предозиране



При престояване на лапата върху съответното място по-дълго от необходимото може да се получи дълбоко изгаряне на кожата и некроза на подлежащата тъкан.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Семената от черен синап имат силно изразено ревулзивно действие върху кожата. Това се дължи на наличието в семената на глюкозида синигрин (3-7%), който в химично отношение представлява калиева сол на глюкозидната мирозинова киселина. Този глюкозид в присъствие на ензима мирозиназа, намиращ се в дрогата в неактивно състояние и активира се при заливането му с хладка вода разгражда глюкозида на кисел калиев фосфат, глюкоза и алилсинапено масло и алил изотиоцианат, който дразни силно кожата. Вода с температура 60 °С инактивира ензима мирозиназа.

Синапената лапа предизвиква силно изразена хиперемия в участъка на въздействието. Същевременно по рефлекторен път се предизвиква преразпределяне на кръвта в дълбочина и това обуславя ревулзивния ефект на семената от черен синап.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Синапеното семе не се резорбира практически в организма.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са известни.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Няма помощни вещества.

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

В опаковка 3 (три) години.

### 6.4. Специални условия на съхранение

При температура до 25 °С, в сухи, проветриви и защитени от пряка слънчева светлина помещения.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца!  
Да не се използва след изтичане на срока на годност!

6.5. Данни за опаковката

Хартиен плик, съдържащ 50 g семена от черен синап, поставен в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Ако не е предписано друго лапата да се приготви по начина, описан в т.4.2.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СД Шаркови  
Гр. София, ул. Доспат № 14

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

