

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

РЕЗІСТОЛ® (RESISTOL)

Склад:

діюча речовина: 1 г розчину містить пеларгонії коренів екстракт рідкий (*Pelargonii radix extractum liquidum*) (екстрагенти: етанол 40 % (об./об.), етанол 10 % (об./об.)) (1:8-10) 800 мг;

допоміжна речовина: гліцерин 85 %.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина від світло-коричневого до червоно-коричневого кольору. У процесі зберігання допускається утворення осаду і помутніння

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат містить екстракт коренів *Pelargonium sidoides*.

Засіб впливає на механізм прикріплення бактерій і вірусів до слизової оболонки, перешкоджаючи тим самим проникненню вірусів і бактерій в організм. Препарат має виражений імуномодулюючий ефект, що спричиняє швидке пригнічення вірусної інфекції. Він також запобігає розмноженню бактерій, що вже проникли в організм, перешкоджаючи цим самим розвитку ускладнень. Препарат сприяє активізації механізмів очищення дихальних шляхів, що поліпшує виведення в'язкого слизу й усуває умови для подальшого розмноження хвороботворних бактерій.

Лікування препаратом призводить до швидкого послаблення таких симптомів, як кашель, важке відходження мокротиння, загальне нездужання, температура і нежить, значною мірою скорочує тривалість захворювання, пригнічує розвиток резистентності мікроорганізмів.

Препарат - комплексна суміш багатьох компонентів, яка в цілому розглядається як активна речовина.

Фармакокінетика. Даних про фармакокінетику препарату немає.

Клінічні характеристики.

Показання. Гострі та хронічні інфекції дихальних шляхів і носоглотки (бронхіт, синусит, тонзиллярна ангіна, ринофарингіт).

Противоказання. Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату, схильність до кровотеч, одночасний прийом лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові (тяжкі захворювання печінки або нирок (через відсутність достатнього досвіду застосування цього лікарського засобу в подібних випадках)).

Особливі заходи безпеки. У препараті Резістол® міститься 12 об. % етанолу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомлення про взаємодію відсутні. Через можливу дію препарату Резістол® на параметри згортання крові не виключена ймовірність того, що при одночасному застосуванні похідними кумарину або іншими препаратами, що перешкоджають згортанню крові, можливе посилення їх антикоагулянтної дії. Не виявлено ніяких взаємодій препарату Резістол® із пеніциліном V.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Через відсутність достатнього досвіду застосування препарату Резістол® вагітним і жінкам, які годують груддю, його не слід застосовувати у період вагітності й годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не вивчався, але слід врахувати, що препарат містить 12 об. % етанолу.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі і дітвiком вiд 12 рокiв: по 30 крапель 3 рази на добу.

Дiти вiком вiд 6 до 12 рокiв: по 20 крапель 3 рази на добу.

Дiти вiком вiд 1 року до 6 рокiв: по 10 крапель 3 рази на добу.

Розчин слiд застосовувати з невеликою кiлькiстю рiдини вранцi, вдень i ввечерi.

Флакони тримати вертикально, при необхідностi злегка постукувати по дну.

Пiсля ослаблення симптомiв захворювання рекомендується продовжити лiкування препаратом Резистол® ще протягом декiлькох днiв для запобiгання рецидиву. Загальна тривалiсть лiкування не повинна перевищувати трьох тижнiв.

Дiти. У зв'язку з вiдсутностю достатнiх даних щодо застосування препарату немовлям Резистол® не слiд застосовувати дiтям вiком до 1 року. Застосування препарату Резистол® для лiкування дiтей молодшого вiку (вiд 1 до 6 рокiв) рекомендується пiд наглядом лiкаря.

Передозування. Повiдомлення про передозування вiдсутнi. Можливе посилення побiчних реакцiй.

Побiчні реакцiї.

З боку травного тракту: розлади травного тракту (у тому числi бiль у шлунку, печiя, нудота, диарея), слабка кровотеча ясен.

З боку дихальної системи: слабкi носовi кровотечi.

З боку шкiри/з боку iмунної системи: реакцiї гiперчутливостi (у тому числi висипання на шкiри, кропив'янка, свербiж шкiри i слизових оболонок). У вкрай поодиноких випадках можливи тяжкi реакцiї гiперчутливостi з набряком обличчя, задишкою i зниженням артерiального тиску.

З боку гепатобiлярної системи: пiдвищення показникiв функцiї печiнки. Причинно-наслiдковий зв'язок мiж пiдвищенням цих показникiв i застосуванням препарату не був продемонстрований.

Термiн придатностi. 2 роки.

Термiн придатностi пiсля вiдкриття упаковки – 3 мiсяцi

Умови зберiгання. Зберiгати в оригiнальнiй упаковцi при температурi не вище 25 °С.

Зберiгати у недоступному для дiтей мiсцi.

Упаковка. По 20 мл або по 50 мл у флаконi, закритому пробкою-крапельницею та кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону в пачцi.

Категорiя вiдпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Мiсцезнаходження виробника та адреса мiсця провадження його дiяльностi.

Україна, 79024, м . Львiв, вул. Опришкiвська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

**РЕЗИСТОЛ
(RESISTOL)**

Состав:

действующее вещество: 1 г раствора содержит пеларгонии корней экстракт жидкий (*Pelargonii radix extractum liquidum*) (экстрагенты: этанол 40 % (об./об.), этанол 10 % (об./об.)) (1:8-10) 800 мг;
вспомогательное вещество: глицерин 85 %.

Лекарственная форма. Капли оральные.

Основные физико-химические свойства: жидкость от светло-коричневого до красно-коричневого цвета. В процессе хранения допускается образование осадка и помутнение.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Код АТХ R05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Препарат содержит экстракт корней *Pelargonium sidoides*.

Средство влияет на механизм крепления бактерий и вирусов к слизистой оболочке, тем самым предотвращает проникновение вирусов и бактерий в организм. Препарат обладает выраженным иммуномодулирующим действием, что вызывает быстрое угнетение вирусной инфекции. Он также препятствует размножению бактерий, уже проникших в организм, предотвращая тем самым развитие осложнений. Препарат способствует активизации механизмов очистки дыхательных путей, что улучшает выведение вязкой слизи и устраняет условия для дальнейшего размножения болезнетворных бактерий. Лечение препаратом приводит к быстрому ослаблению таких симптомов как кашель, тяжелое отхождение мокроты, общее недомогание, температура и насморк, значительно сокращает длительность заболевания, не способствует развитию резистентности микроорганизмов.

Препарат – комплексная смесь многих компонентов, которая в целом рассматривается как активное вещество.

Фармакокинетика. Данные о фармакокинетике препарата отсутствуют.

Клинические характеристики.

Показания. Острые и хронические инфекции дыхательных путей и носоглотки (бронхит, синусит, тонзиллярная ангина, ринофарингит).

Противопоказания. Гиперчувствительность к какому-либо ингредиенту препарата, предрасположенность к кровотечениям, одновременный прием лекарственных средств, замедляющих процесс свертываемости крови, тяжелые заболевания печени или почек (из-за отсутствия достаточного опыта применения данного лекарственного средства в подобных случаях).

Особые предостережения. В препарате Резистол содержится 12 об.% этанола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Сообщения о взаимодействии отсутствуют.

Из-за возможного действия препарата Резистол на параметры свертываемости крови не исключена вероятность того, что при одновременном применении с производными кумарина или другими препаратами, которые препятствуют свертыванию крови, возможно усиление их антикоагулянтного действия. Не выявлено никаких взаимодействий препарата Резистол с пенициллином V.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью. Из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата Резистол беременным и женщинам, кормящим грудью, его не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Влияние препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами не изучалось, но следует учесть, что препарат содержит 12 об. % этанола.

Способ применения и дозы.

Взрослые и дети старше 12 лет: по -30 капель 3 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: по 20 капель 3 раза в день.

Дети в возрасте от 1 года до 6 лет: по 10 капель 3 раза в день.

Раствор следует принимать с небольшим количеством воды утром, днем и вечером.

Флакон держать вертикально, при необходимости слегка постукивать по его дну.

После ослабления симптомов заболевания рекомендуется продолжать лечение препаратом Резистол еще в течение нескольких дней для предотвращения рецидива. Средняя продолжительность лечения не должна превышать 3 недель.

Дети. В связи с отсутствием достаточных данных относительно применения препарата детям грудного возраста Резистол не следует применять детям в возрасте до 1 года. Применение препарата Резистол для лечения детей младшего возраста (от 1 до 6 лет) рекомендуется под наблюдением врача.

Передозировка. Сообщения о передозировке отсутствуют. Возможно усиление побочных реакций.

Побочные эффекты.

Со стороны пищеварительного тракта: расстройства желудочно-кишечного тракта (в том числе боль в желудке, изжога, тошнота, диарея), слабое кровотечение десен.

Со стороны дыхательной системы: слабые носовые кровотечения.

Со стороны кожи/со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (в том числе сыпь, крапивница, зуд кожи и слизистых оболочек). В единичных случаях возможны тяжелые реакции гиперчувствительности с отеком лица, одышкой и снижением артериального давления.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение показателей функции печени. Причинно-следственная связь между повышением этих показателей и применением препарата не была продемонстрирована.

Срок годности. 2 года.

Срок годности после вскрытия упаковки – 3 месяца

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 20 мл или по 50 мл во флаконе, закрытом пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Галичфарм»

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8