

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕЛОРСІН®
(PELORSIN)

Склад:

діюча речовина: екстракт сухий з коренів пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) висушений;

100 г сиропу (93,809 мл) містять екстракт сухий з коренів пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) (4 – 25 : 1), екстрагент: етанол 11% (м/м) – 0,2506 г;

допоміжні речовини: ксиліт; гліцерин 85 %; кислота лимонна, моногідрат; калію сорбат; ксантанова камедь; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка рідина від червоно-коричневого до світло-коричневого кольору, з легкою опалесценцією.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарській засіб містить екстракт із коренів *Pelargonium sidoides*, який стимулює неспецифічні захисні механізми організму, має антимікробні ефекти і помірні прямі антибактеріальні та антивірусні властивості, а також цитопротекторні властивості.

Фармакокінетика.

Лікарській засіб – комплексна суміш багатьох компонентів, яка в цілому розглядається як активна речовина. Даних про фармакокінетику препарату поки що немає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів (бронхіт, синусит, тонзиллярна ангіна, ринофарингіт).

Противоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, підвищена схильність до кровотеч або прийом лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові. Тяжкі захворювання печінки і нирок (з огляду на відсутність достатнього досвіду застосування цього лікарського засобу в подібних випадках).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер даних про взаємодію з іншими засобами немає.

Через можливу дію лікарського засобу Пелорсін® на параметри згортання крові не виключено, що при одночасному застосуванні він може впливати на дію таких непрямих антикоагулянтів, як варфарин. При проведенні плацебо контрольованого подвійно сліпого клінічного дослідження за участю здорових добровольців не було виявлено ніяких взаємодій лікарського засобу Пелорсін® із пеніциліном.

Особливості застосування.

Якщо симптоми не зникли протягом тижня, підвищена температура тіла зберігається декілька днів або спостерігається порушення функції печінки різного походження, задишка та кров'янисте мокротиння, рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Повідомлялося про випадки гепатотоксичності та гепатиту пов'язані з прийомом лікарського засобу. У разі прояв ознак гепатотоксичності слід негайно припинити прийом лікарського

засобу та звернутися до лікаря. Якщо симптоми погіршуються під час використання лікарського засобу, слід звернутися до кваліфікованого лікаря.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю достатнього досвіду застосування лікарського засобу Пелорсін® його не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю. Немає даних про вплив лікарського засобу Пелорсін® на фертильність.

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

Немає жодних досліджень впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років – по 7,5 мл сиропу 3 рази на день.

Дітям віком від 6 до 12 років – по 5 мл сиропу 3 рази на день.

Дітям віком від 1 до 5 років – по 2,5 мл сиропу 3 рази на день.

Спосіб застосування

Сироп слід приймати внутрішньо 3 рази на день вранці, в обід і ввечері.

Тривалість лікування

Після зникнення симптомів рекомендується продовжити лікування протягом декількох днів, щоб запобігти рецидиву.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 3 тижні.

Якщо симптоми зберігаються довше 1 тижня під час використання лікарського засобу рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Пелорсін® не рекомендований для застосування дітям віком до 1 року через недостатність даних щодо його безпеки та ефективності у цій групі пацієнтів.

Передозування.

Дотепер повідомлень про випадки передозування не надходило.

Можливе посилення побічних реакцій.

Побічні реакції.

Побічні реакції, про які повідомлялося під час застосування лікарського засобу, наведені нижче за системами та класами органів та за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частоту не можна встановити з наявних даних).

Шлунково-кишкові розлади:

нечасто: розлади шлунково-кишкового тракту (біль у животі, печія, нудота, діарея);

рідко: слабка кровотеча ясен.

З боку дихальної системи:

рідко: слабкі носові кровотечі.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин/ розлади імунної системи:

рідко: реакції гіперчутливості (висип, кропив'янка, свербіж);

дуже рідко: тяжкі алергічні реакції (набряк обличчя, задишка, зниження артеріального тиску).

З боку гепатобіліарної системи:

дуже рідко: порушення функції печінки різного походження, в тому числі підвищення печінкових ферментів. Причинно-наслідковий зв'язок між підвищенням цих показників і застосуванням препарату не був продемонстрований.

У разі виявлення будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування лікарського засобу, та звернутись за консультацією до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності після розкриття флакону 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконі. По 1 флакону з дозуючим стаканом у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ПЕЛОРСИН (PELORSIN)

Состав:

действующее вещество: экстракт сухой из корней пеларгонии очитковой (*Pelargonium sidoides*) высушенный;

100 г сиропа (93,809 мл) содержат экстракт сухой из корней пеларгонии очитковой (*Pelargonium sidoides*) (4 – 25 : 1), экстрагент: этанол 11% (м/м) – 0,2506 г;

вспомогательные вещества: ксилит; глицерин 85 %; кислота лимонная, моногидрат; калия сорбат; ксантановая камедь; вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: вязкая жидкость от красно-коричневого до светло-коричневого цвета, с легкой опалесценцией.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство содержит экстракт из корней *Pelargonium sidoides*, который стимулирует неспецифические защитные механизмы организма, проявляет антимикробные эффекты и умеренные прямые антибактериальные и противовирусные свойства, а также цитопротекторные свойства.

Фармакокинетика.

Лекарственное средство – комплексная смесь многих компонентов, которая в целом рассматривается как активное вещество. Данных о фармакокинетике препарата пока еще нет.

Клинические характеристики.

Показания.

Острые и хронические инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов (бронхит, синусит, тонзиллярная ангина, ринофарингит).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, повышенная склонность к кровотечениям или прием лекарственных средств, замедляющих процесс свертывания крови. Тяжелые заболевания печени и почек (в связи с отсутствием достаточного опыта применения этого лекарственного средства в подобных случаях).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

На сегодняшний день данных о взаимодействии с другими средствами нет.

Из-за возможного действия лекарственного средства Пелорсин на параметры свертывания крови не исключено, что при одновременном применении он может влиять на действие таких непрямых антикоагулянтов, как варфарин. При проведении плацебо контролируемого двойного слепого клинического исследования с участием здоровых добровольцев не было выявлено никаких взаимодействий лекарственного средства Пелорсин с пенициллином.

Особенности применения.

Если симптомы не исчезли в течение недели, повышенная температура тела сохраняется несколько дней или наблюдаются нарушение функции печени разного происхождения, одышка и кровянистая мокрота, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Сообщалось о случаях гепатотоксичности и гепатита связанные с приемом лекарственного средства. В случае проявления признаков гепатотоксичности следует немедленно прекратить

прием лекарственного средства и обратиться к врачу. Если симптомы ухудшаются при использовании лекарственного средства, следует обратиться к квалифицированному врачу. Это лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг/дозу.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В связи с отсутствием достаточного опыта применения лекарственного средства Пелорсин его не рекомендуется применять в период беременности или кормления грудью. Нет данных о влиянии лекарственного средства Пелорсин на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет никаких исследований влияния препарата на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 7,5 мл сиропа 3 раза в день.

Детям от 6 до 12 лет – по 5 мл сиропа 3 раза в день.

Детям от 1 до 5 лет – по 2,5 мл сиропа 3 раза в день.

Способ применения

Сироп следует принимать внутрь 3 раза в день утром, в обед и вечером.

Длительность лечения

После исчезновения симптомов рекомендуется продолжить лечение в течение нескольких дней для профилактики рецидива.

Длительность лечения не должна превышать 3 недели.

Если симптомы сохраняются более 1 недели во время использования лекарственного средства рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Дети.

Пелорсин не рекомендован для применения детям до 1 года из-за недостаточности данных о его безопасности и эффективности в данной группе пациентов.

Передозировка.

На сегодняшний день сообщений о случаях передозировки не поступало.

Возможно усиление побочных реакций.

Побочные реакции.

Побочные реакции, о которых сообщалось при применении лекарственного средства, приведенные ниже по системам и классам органов и по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (частоту нельзя установить по имеющимся данным).

Желудочно-кишечные расстройства:

нечасто: расстройства желудочно-кишечного тракта (боли в животе, изжога, тошнота, диарея);

редко: слабое кровотечение десен.

Со стороны дыхательной системы:

редко: слабые носовые кровотечения.

Расстройства со стороны кожи и подкожных тканей/расстройство иммунной системы:

редко: реакции гиперчувствительности (сыпь, крапивница, зуд);

очень редко: тяжелые аллергические реакции (отек лица, одышка, снижение артериального давления).

Со стороны гепатобилиарной системы:

очень редко: нарушение функции печени различного происхождения, в том числе повышение печеночных ферментов. Причинно-следственная связь между повышением этих показателей и применением препарата не была продемонстрирована.

В случае выявления каких-либо побочных реакций необходимо прекратить применение лекарственного средства, и обратиться за консультацией к врачу.

Срок годности.

2 года.

Срок годности после раскрытия флакона 6 месяцев.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 100 мл во флаконе. По 1 флакону с дозирующим стаканом в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель. АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.