

## 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 імуномодуючий ефект, що спричиняє швидке пригнічення вірусної інфекції. Він також запобігає розмноженню бактерій, що вже проникли в організм, передшкочаючи 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).

**Протипоказання.** 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 з 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 діти віком від 12 років: по 30 крапель 3 рази на добу.

Діти віком від 6 до 12 років: по 20 крапель 3 рази на добу.

Діти віком від 1 року до 6 років: по 10 крапель 3 рази на добу.

Розчин слід застосовувати з невеликою кількістю рідини вранці, вдень і ввечері.

Флакон тримати вертикально, при необхідності злегка постукувати по дну.

Після ослаблення симптомів захворювання рекомендується продовжити лікування препаратом Резістол® ще протягом декількох днів для запобігання рецидиву. Загальна тривалість лікування не повинна перевищувати трьох тижнів.

*Діти.* У зв'язку з відсутністю достатніх даних щодо застосування препарату немовлятам Резістол® не слід застосовувати дітям віком до 1 року. Застосування препарату Резістол® для лікування дітей молодшого віку (від 1 до 6 років) рекомендується під наглядом лікаря.

***Передозування.*** Повідомлення про передозування відсутні. Можливе посилення побічних реакцій.

***Побічні реакції.***

*З боку травного тракту:* розлади травного тракту (у тому числі біль у шлунку, печія, нудота, діарея), слабка кровотеча ясен.

*З боку дихальної системи:* слабкі носові кровотечі.

*З боку шкіри/з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості (у тому числі висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж шкіри і слизових оболонок). У вкрай поодиноких випадках можливі тяжкі реакції гіперчутливості з набряком обличчя, задишкою і зниженням артеріального тиску.

*З боку гепатобіліарної системи:* підвищення показників функції печінки. Причинно-наслідковий зв'язок між підвищенням цих показників і застосуванням препарату не був продемонстрований.

***Термін придатності.*** 2 роки.

Термін придатності після відкриття упаковки – 3 місяці

***Умови зберігання.*** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

***Виробник.*** ПАТ «Галичфарм».

***Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.***

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 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 недели.

*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 крышечкой 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.