

9374 - 2019
РЕЗИСТИЛОР**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**
(информация для пациента)

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от «23» 01 2020.	№ 46
КЛС № 12	от «23» 12 2019г.

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как применять препарат!
Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его вновь.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
Вашим врачом.*

Фармацевтические характеристики.

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

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 г раствора содержит экстракт жидкий из корней пеларгонии (*Pelargonium sidoides* DC) (экстрагенты: этанол 40 % (об/об), этанол 10 % (об/об)) (1:8-10) - 800 мг;

вспомогательное вещество: глицерин 85 % (м/м).

Лекарственная форма. Капли для внутреннего применения.

Фармакотерапевтическая группа. Отхаркивающие средства, исключая комбинации с противокашлевыми средствами.
Код АТС R05 СА.

Фармакологические свойства.**Фармакодинамика.**

Препарат Резистилор содержит экстракт из корней пеларгонии сидовидной (*Pelargonium sidoides*).

Известно, что при оральном использовании экстракта наблюдалось уменьшение признаков болезни (неспецифичные симптомы болезни, которые происходят в связи инфекцией) и проявлялись антиоксидантные свойства.

Фармакокинетика.

Резистилор является комплексной смесью из множества компонентов. Весь экстракт принято считать активным веществом. Фармакокинетические данные по индивидуальным компонентам не доступны.

Показания к применению.

Симптоматическое лечение острых респираторных инфекций.

Применение растительного препарата из корней пеларгонии для облегчения симптомов «простуды» основано на многолетнем опыте применения.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- Повышенная склонность к кровотечениям и применение антикоагулянтов;
- Тяжелые заболевания печени и почек, так как нет соответствующего достаточного опыта применения;
- Детский возраст до 6 лет.

9374 - 2019

Меры предосторожности.

Применение препарата детям до 6 лет не рекомендуется из-за отсутствия клинических данных. Применение растительного препарата из корней пеларгонии для облечения симптомов «простуды» основано исключительно на многолетнем опыте применения.

Сообщалось о случаях гепатотоксичности и гепатита, ассоциированных с применением лекарственного средства. В случае появления признаков гепатотоксичности немедленно следует прекратить прием лекарственного средства, и обратиться к врачу.

Пациенту следует обратиться к врачу, если его состояние не улучшается в течение одной недели, при симптомах нарушения функции печени, таких как пожелтение кожи, белков глаз, в случае лихорадки, продолжающейся в течение нескольких дней, одышки или кровянистой мокроты.

Данный лекарственный препарат содержит от 7,2 % до 10,4 % этанола, то есть 1,25 мл Резистилора (25 капель) может содержать от 92,52 мг до 133,64 мг этанола.

Вреден для лиц с алкоголизмом.

Необходимо учитывать наличие этанола в препарате беременным и кормящим грудью женщинам, детям и группам высокого риска, таким как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Алкоголь в данном лекарственном препарате может влиять на эффекты других лекарств.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется принимать препарат во время беременности и кормления грудью, ввиду недостаточности данных относительно безопасности во время беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Нет никаких исследований о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом или работу с другими механизмами.

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.

Прием препарата рекомендован под наблюдением врача.

В 1 мл раствора содержится 20 капель.

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 Резистилор еще в течение нескольких дней для предотвращения рецидива. Средняя продолжительность лечения не должна превышать 3 недели.

Продолжительность применения

Если симптомы сохраняются более 1 недели, необходима консультация врача для пересмотра проводимой терапии.

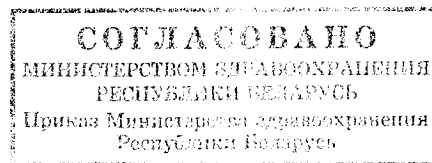
Дети. Применение препарата детям до 6 лет не рекомендуется из-за отсутствия клинических данных.

Передозировка. Нет данных относительно случаев передозировки. В случае передозировки возможно усиление побочных эффектов.

Побочные эффекты.

По частоте возникновения побочные реакции при применении Резистилора классифицированы таким образом:

Очень часто (>1/10)



Часто (>1/100 - <1/10)

Нечасто (>1/1 000 - <1/100)

Редко (>1/10 000 - <1/1 000)

Очень редко (<1/10 000)

Неизвестно (частоту нельзя оценить по имеющимся данным)

Желудочно-кишечные расстройства:

нечасто: желудочно-кишечные расстройства, такие как боль в желудке, изжога, тошнота или диарея.

редко: слабое кровотечение десен

Дыхательные, торакальные и медиастинальные расстройства: редко: слабые носовые кровотечения

Кожные и подкожные расстройства/расстройства иммунной системы: редко: реакции гиперчувствительности

Гепатобилиарные расстройства:

очень редко: нарушение функции печени различного генеза (например, с симптомами воспаления или гепатотоксической реакцией).

При приеме препарата наблюдалось снижение уровня тромбоцитов (частота неизвестна). Это может быть обусловлено основным заболеванием.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Сообщения о взаимодействии отсутствуют.

Из-за возможного действия препарата Резистилор 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 Резистилор с пенициллином V.

Срок годности. 3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 3 месяца.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Перед применением взбалтывать.

Упаковка.

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

Категория отпуска. Без рецепта.

Информация о производителях.

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.