

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАПАЛОР

(PAPALOR)

Склад:

діюча речовина: екстракт з коренів пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) (1:10),
екстрагент – етанол 15% (об./об.);

1 г розчину містить екстракту з коренів пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) (1:10), екстрагент – етанол 15% (об./об.), 800 мг;

допоміжна речовина: гліцерин.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від червонувато-коричневого до коричневого кольору з характерним злегка гіркуватим смаком.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Інші препарати, що застосовуються при застудних захворюваннях.

Код АТХ R05X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Папалор є препаратом рослинного походження, містить екстракт з коренів південно-африканської рослини пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*). Препарат чинить виражену протівірусну, антибактеріальну, імуномодуючу, муколітичну, цитопротекторну дію, ефективний на всіх стадіях патогенезу гострих респіраторно-вірусних інфекцій, а також запобігає прогресуванню і розвитку ускладнень. Клінічна ефективність фітоекстракту зумовлена дією основних компонентів, що входять до його складу: флавоноїди (кверцетин, галокатехін, кемпферол та ін.); кумарини (умкалін, скополін, скополетин та ін.), а також фенолокислоти (галола кислота та ін.).

Антибактеріальна активність препарату проявляється відносно різних грампозитивних (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *beta-hemolytic Streptococcus*) і грамнегативних (*Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*) бактерій.

Вплив на неспецифічну імунну відповідь полягає в стимуляції фагоцитарної активності макрофагів та вивільненні з них NO, підвищенні експресії CD11b-адгезії молекул на поверхні нейтрофілів, інгібуванні лейкоцитарного хемотаксису. Це свідчить про імуномодуючі властивості препарату.

Препарат сприяє активізації механізмів очищення дихальних шляхів, що поліпшує виведення в'язкого слизу й усуває умови для розмноження хвороботворних бактерій.

Крім того, фенолокислоти стимулюють ендогенну систему протівірусного захисту, сприяють синтезу протизапальних інтерлейкінів, інтерферону, захищають клітини від ураження при інфекціях, виявляючи тим самим позитивний вплив на процес лікування.

Фармакокінетика.

Папалор являє собою складну суміш численних компонентів, що у своїй сукупності вважаються активною речовиною. Дані про фармакокінетику відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні інфекційно-запальні захворювання дихальних шляхів і носоглотки (бронхіт, катаральна ангіна, синусит, ринофарингіт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; підвищена схильність до кровотеч, прийом лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові; тяжкі захворювання печінки і нирок (через відсутність достатнього досвіду застосування цього лікарського засобу у подібних випадках).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер повідомлень про взаємодію немає.

Через можливий вплив препарату Папалор на параметри згортання крові не виключена імовірність того, що при одночасному застосуванні він може посилювати антикоагулянтну дію таких непрямих антикоагулянтів групи антагоністів вітаміну К, як варфарин. У дослідженні зі здоровими добровольцями повідомлялось про відсутність взаємодій діючої речовини з пеніциліном V.

Особливості застосування.

Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 1 тижня, підвищена температура тіла зберігається понад 3 доби або загальний стан погіршується, або спостерігається задишка та кров'янисте мокротиння, слід негайно звернутися до лікаря.

Цей лікарський засіб містить 15 % етанолу (алкоголю) об./об., тобто 180 мг/дозу (для дози 30 крапель), що еквівалентно 3,5 мл пива або 1,2 мл вина у дозі. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю достатнього досвіду застосування Папалору його не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не вивчався. Слід мати на увазі, що до складу препарату входить етиловий спирт.

Спосіб застосування та дози.

Папалор приймають внутрішньо за півгодини до прийому їжі. Перед прийомом препарат рекомендовано розвести невеликою кількістю рідини.

Режим дозування препарату залежно від віку наведено в таблиці.

Вік	Доза	Кратність прийому
1 – 5 років	10 крапель	3 рази на добу
6 – 12 років	20 крапель	3 рази на добу
Дорослі та діти віком від 12 років	30 крапель	3 рази на добу

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Після ослаблення симптомів рекомендується продовжити лікування препаратом Папалор ще протягом декількох днів для запобігання рецидиву захворювання. Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 7 днів, рекомендовано звернутися до лікаря.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям віком до 1 року відсутній, тому Папалор призначають дітям віком від 1 року.

Застосування препарату Папалор для лікування дітей молодшого віку (від 1 до 6 років) рекомендується під наглядом лікаря.

Передозування.

Дотепер повідомлень про випадки передозування не надходило. Можливе посилення побічних реакцій.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: розлади травного тракту (у тому числі біль у шлунку, печія, нудота, діарея), слабка кровотеча з 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 зниження 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 розкриття контейнера становить 3 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл у контейнері з крапельницею та кришкою; по 1 контейнеру в пачці з картону з маркуванням українською та англійською мовами.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фітофарм Кленка С.А., Польща.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Кленка 1, 63-040 Нове М'ясто над Вартою, Польща.

Заявник.

ТОВ «Ерсель Фарма Україна».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 21000, м. Вінниця, просп. Юності, 20/73.

У разі виникнення небажаних проявів, побічних реакцій або у разі відсутності терапевтичної дії необхідно повідомити за адресою ТОВ «Ерсель Фарма Україна», 21000, м. Вінниця, просп. Юності, 20/73, тел./факс (0432) 65-78-78, електронна адреса office@ersel.com.ua