ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕЗІСТОЛ®

(RESISTOL)

Склад:

діюча речовина:

1 г розчину містить пеларгонії коренів екстракту рідкого (*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. Лікарський засіб 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 швидко послаблює такі симптоми, 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 ЛОР-органів (бронхіт, синусит, тонзилярна 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).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомлення про взаємодію відсутні.

Через можливу дію лікарського засобу Резістол® на згортання крові не виключена імовірність того, що при одночасному застосуванні він може впливати на дію таких непрямих антикоагулянтів, як варфарин. Не виявлено ніяких взаємодій препарату Резістол® із пеніциліном V.

Особливості застосування.

Якщо симптоми захворювання не зникають протягом 1 тижня, підвищена температура тіла зберігається понад 3 доби або загальний стан погіршується, а також при порушенні функції печінки різного походження, задишці або кров'янистому мокротинні рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується приймати препарат у період вагітності або годування груддю через недостатній клінічний досвід його застосування цій групі пацієнтів.

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.

Розчин слід приймати з невеликою кількістю рідини за 30 хвилин до вживання їжі вранці, вдень і ввечері.

У гострій стадії захворювання зазвичай призначають:

дорослим і дітям віком від 12 років – по 30 крапель 3 рази на добу;

дітям віком від 6 до 12 років – по 20 крапель 3 рази на добу;

дітям віком від 1 до 6 років – по 10 крапель 3 рази на добу.

Для профілактики рецидивів і подальшого лікування хронічних захворювань дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 10–20 крапель препарату 3 рази на добу.

Середня тривалість курсу лікування гострого захворювання і профілактики рецидивів становить 7–10 днів. Загальна тривалість лікування не повинна перевищувати 3 тижні.

Флакон тримати вертикально, у разі необхідності злегка постукувати по його дну.

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 установлений.

Термін придатності. 3 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 відкриття; 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 лекарственного средства

РЕЗИСТОЛ

(RESISTOL)

Состав:

действующее вещество:

1 г раствора содержит пеларгонии корней экстракта жидкого (*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. Лекарственное средство содержит экстракт корней *Pelargonium sidoides*.

Средство влияет на механизм крепления бактерий и вирусов к слизистой оболочке, предотвращая тем самым проникновение вирусов и бактерий в организм. Препарат обладает выраженным иммуномодулирующим эффектом, 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 быстро ослабляет такие симптомы, как кашель, тяжелое отхождение мокроты, общее недомогание, температура и насморк, значительно сокращает длительность заболевания, угнетает развитие 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 ЛОР-органов (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).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Сообщения о взаимодействии отсутствуют.

Из-за возможного действия лекарственного средства Резистол на свертываемость крови не исключена вероятность того, что при одновременном применении он может влиять на действие таких непрямых антикоагулянтов, как варфарин. Не выявлено никаких взаимодействий препарата Резистол с пенициллином V.

Особенности применения.

Если симптомы заболевания не исчезают в течение 1 недели, повышенная температура тела сохраняется более 3 суток или общее состояние ухудшается, а также при нарушении функции печени различного происхождения, одышке или кровянистой мокроте рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется принимать препарат в период беременности или кормления грудью из-за недостаточного клинического опыта его применения этой группе пациентов.

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.

Раствор следует принимать с небольшим количеством жидкости за 30 минут до еды утром, днем и вечером.

В острой стадии заболевания обычно назначают:

взрослым и детям старше 12 лет – по 30 капель 3 раза в сутки;

детям от 6 до 12 лет – по 20 капель 3 раза в сутки;

детям от 1 до 6 лет – по 10 капель 3 раза в сутки.

Для профилактики рецидивов и дальнейшего лечения хронических заболеваний взрослым и детям старше 12 лет назначают по 10–20 капель препарата 3 раза в сутки.

Средняя продолжительность курса лечения острого заболевания и профилактики рецидивов составляет 7–10 дней. Общая продолжительность лечения не должна превышать 3 недели.

Флакон держать вертикально, в случае необходимости слегка постукивать по его дну.

Дети.

В связи с отсутствием достаточных данных относительно применения препарата младенцам 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 реакции.

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 на коже, 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 установлена.

Срок годности. 3 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.