

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕЛОРСІН®

(PELORSIN)

Склад:

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

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить екстракт сухий з коренів пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) (4 – 25 : 1), екстрагент: етанол 11 % (м/м) – 20 мг;

допоміжні речовини: мальтодекстрин; целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;

допоміжні речовини для плівкового покриття: Опадрай червоний 03F250013 (гіпромелоза 2910, макрогол 4000, заліза оксид жовтий (E 172), заліза оксид червоний (E 172), заліза оксид чорний (E 172), тальк).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: округлі, двоопуклі, таблетки, покриті червонувато-коричневою плівковою оболонкою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб містить екстракт із коренів пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*), батьківщиною якої є Південна Африка.

У дослідженнях на тваринах після внутрішнього застосування екстракту, у мишей були продемонстровані: полегшення перебігу хвороби (неспецифічних симптомів хвороби в контексті інфекції) та антиоксидантні властивості.

В тестах *in vitro* було підтверджено такі ефекти лікарського засобу Пелорсін®:

стимуляція неспецифічних захисних механізмів:

- стимуляція частоти скорочення миготливого епітелію;
- модуляція синтезу інтерферону і прозапальних цитокінів;
- стимулювання активності NK-клітин;
- стимуляція фагоцитів, експресія адгезії молекул, хемотаксис;

антимікробні ефекти:

- помірні прямі антибактеріальні та антивірусні властивості;
- зростання/інгібування адгезії А-стрептококів до десквамативних/живих епітеліальних клітин;
- інгібування бета-лактамази;

цитопротекторні властивості:

- пригнічення лейкоцитарної еластази людини;
- антиоксидантні властивості.

Фармакокінетика.

Лікарський 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).

Протипоказання.

Гіперчутливість до одного з інгредієнтів лікарського засобу, підвищена схильність до кровотеч і прийом лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові. Пелорсін® не можна застосовувати при тяжких захворюваннях печінки і нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

На сьогодні 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 подвійного сліпого клінічного дослідження за участю здорових добровольців не було виявлено ніяких взаємодій екстракту рідкого з коренів пеларгонії очиткової висушеного із пеніциліном.

Особливості застосування.

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

Повідомлялося про порушення функції печінки різного походження у зв'язку з прийомом препаратів, що містять екстракти пеларгонії очиткової.

У випадку виникнення симптомів порушення функції печінки необхідно негайно припинити прийом препарату і звернутися до лікаря.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перше ніж приймати цей лікарський засіб.

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 про вплив лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років: по 1 таблетці 3 рази на день (вранці, вдень і ввечері).

Дітям віком від 6 до 12 років: по 1 таблетці 2 рази на день (вранці та ввечері).

Пелорсін® рекомендується приймати не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини.

Крім того, з метою запобігання рецидиву лікування рекомендується продовжувати ще кілька днів після зникнення симптомів захворювання. Середня тривалість курсу лікування 7-10 днів.

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

Діти.

Призначають дітям віком від 6 років.

Передозування.

Дотепер повідомлень про випадки передозування не надходило.

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.

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 10 таблеток у блістері. По 2 блістери 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*);

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит экстракт сухой из корней пеларгонии очитковой (*Pelargonium sidoides*) (4 – 25 : 1), экстрагент: этанол 11% (м/м) – 20 мг;

вспомогательные вещества: мальтодекстрин; целлюлоза микрокристаллическая; лактоза, моногидрат; натрия кроскармеллоза; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат;

вспомогательные вещества для пленочного покрытия: Опадрай красный 03F250013

(гипромелоза 2910, макрогол 4000, железа оксид желтый (Е 172), железа оксид красный (Е 172), железа оксид черный (Е 172), тальк).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: округлые, двояковыпуклые, таблетки, покрытые красновато-коричневой пленочной оболочкой.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство содержит экстракт из корней пеларгонии очитковой (*Pelargonium sidoides*), родиной которой является Южная Африка.

В исследованиях на животных после применения внутрь экстракта, у мышей было продемонстрировано: облегчение течения болезни (неспецифических симптомов болезни в контексте инфекции) и антиоксидантные свойства.

В тестах *in vitro* были подтверждены такие эффекты лекарственного средства Пелорсин:

стимуляция неспецифических защитных механизмов:

- стимуляция частоты сокращения мерцательного эпителия;
- модуляция синтеза интерферона и провоспалительных цитокинов;
- стимулирование активности NK-клеток;
- стимуляция фагоцитов, экспрессия адгезии молекул, хемотаксис;

антимикробные эффекты:

- умеренные прямые антибактериальные и противовирусные свойства;
- увеличение/ингибирование адгезии А-стрептококков к десквамативным/живым эпителиальным клеткам;
- ингибирование бета-лактамазы;

цитопротекторные свойства:

- угнетение лейкоцитарной эластазы человека;
- антиоксидантные 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 одному из ингредиентов лекарственного средства, повышенная склонность к кровотечениям и прием лекарственных средств, замедляющих процесс свертывания крови. Пелорсин нельзя применять при тяжелых заболеваниях печени и почек.

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 экстракта жидкого из корней пеларгонии очитковой высушенного с пенициллином.

Особенности применения.

Если симптомы не исчезли в течение недели, повышенная температура тела сохраняется несколько дней или наблюдается одышка и кровянистая мокрота, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Сообщалось о случаях нарушения функции печени разного происхождения в связи с приемом препаратов, содержащих экстракт пеларгонии очитковой.

В случае проявления симптомов нарушения функции печени необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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 о влиянии лекарственного средства на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 таблетке 3 раза в день (утром, днем и вечером).

Детям от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 2 раза в день (утром и вечером).

Пелорсин рекомендуется принимать не разжевывая, с небольшим количеством воды.

Кроме того, с целью профилактики рецидива лечение рекомендуется продолжать еще несколько дней после исчезновения симптомов заболевания. Средняя длительность курса лечения 7-10 дней.

Если симптомы сохраняются более 1 недели без улучшения при использовании лекарственного средства рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Дети.

Назначают детям с 6 лет.

Передозировка.

На сегодняшний день сообщений о случаях передозировки не поступало.

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/расстройства 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.

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 10 таблеток в блистере. По 2 блистера в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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