

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕЛОРСІН

(PELORSIN)

Склад:

діюча речовина: 1 г розчину містить 800 мг екстракту рідкого з коренів пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) (1:8-10), екстрагент: етанол 11 % (м/м);

допоміжні речовини: гліцерин (85 %).

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: червоно-коричнева рідина зі специфічним запахом. При зберіганні може спостерігатись помутніння.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на респіраторну систему. Код АТХ R05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб містить екстракт коренів *Pelargonium sidoides*.

У дослідженнях на тваринах, після внутрішнього застосування екстракту *коренів Pelargonium sidoides*, спостерігалось пригнічення проявів хвороби (неспецифічних симптомів хвороби в контексті інфекції) та антиоксидантна дія.

У тестах *in vitro* було підтверджено ефекти препарату:

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.

Даних про фармакокінетику препарату немає.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні інфекції дихальних шляхів і ЛОР-органів (бронхіт, синусит, тонзиллярна ангіна, ринофарингіт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; 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 в подібних випадках).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер повідомлень про взаємодію немає.

Через можливу дію лікарського засобу Пелорсін на параметри згортання крові не виключена ймовірність того, що при одночасному застосуванні він може впливати на дію таких непрямих антикоагулянтів, як варфарин.

При проведенні плацебоконтрольованого подвійно «сліпого» клінічного дослідження за участю здорових добровольців не було виявлено ніяких взаємодій лікарського засобу Пелорсін 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 порушеннях функцій печінки різного походження, задишці або кров'янистому мокротинні рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Цей лікарський засіб містить 11 % етанолу (алкоголю) м/м, тобто 132 мг/дозу (30 крапель), що еквівалентно 2,6 мл пива, 0,9 мл вина у дозі. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні дітям, пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим епілепсією. Не рекомендується застосовувати лікарський засіб вагітним та жінкам, які годують груддю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується приймати лікарський засіб 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 на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не вивчався, але слід враховувати, що лікарський засіб містить етанолу 11 % (м/м).

Спосіб застосування та дози.

Розчин слід приймати з невеликою кількістю рідини за 30 хв 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.

Досвід застосування лікарського засобу дітям віком до 1 року відсутній, тому Пелорсін призначають дітям віком від 1 року.

Застосування лікарського засобу Пелорсін 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 флакону 3 місяці.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 мл або 25 мл, або 50 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.