

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.

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 будь-якого 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 плацебоконтрольованого подвійно сліпого клінічного дослідження за участю здорових добровольців не було виявлено ніяких взаємодій екстракту рідкого з коренів пеларгонії очиткової висушеного із пеніциліном V.

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.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 3 тижнів.

Якщо під час використання лікарського засобу симптоми зберігаються довше 1 тижня без покращення, 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 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 рівнів 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 звернутися за консультацією до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це

дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

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.

