

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.

Препарат 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, поліпшує виведення в'язкого слизу й усуває умови для подальшого розмноження хвороботворних бактерій.

Лікування препаратом призводить до швидкого послаблення таких симптомів, як кашель, важке відходження мокротиння, загальне нездужання, температура і нежить, значною мірою скорочує тривалість захворювання, пригнічує розвиток резистентності мікроорганізмів.

Фармакокінетика.

Даних про фармакокінетику препарату немає.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

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 в подібних випадках).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер повідомлень про взаємодію немає.

Через можливу дію препарату 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 плацебо-контрольованого подвійного «сліпого» клінічного дослідження за участю здорових добровольців не було виявлено ніяких взаємодій препарату Пелорсін із пеніциліном.

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 11 % етанолу (алкоголю) м/м, тобто 132 мг/дозу (для дози 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 та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим епілепсією. Не рекомендується застосовувати препарат вагітним та жінкам, які годують груддю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується приймати препарат у період вагітності або годування груддю через недостатній клінічний досвід його застосування цієї групи 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 препарат 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 препарату дітям віком до 1 року відсутній, тому Пелорсін призначають дітям віком від 1 року.

Застосування препарату 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 гепатобілярної 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 заморозувати.

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.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 11.10.2017.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
11.10.2017 № 1246
Регистрационное удостоверение
№ UA/16343/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПЕЛОРСИН
(PELORSIN)

Состав:

действующее вещество: 1 г раствора содержит 800 мг экстракта жидкого из корней пеларгонии очитковой (*Pelargonium sidoides*) (1:8–10), экстрагент: этанол 11 % (м/м);
вспомогательные вещества: глицерин (85 %).

Лекарственная форма. Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: красно-коричневая жидкость со специфическим запахом. При хранении может наблюдаться помутнение.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, влияющие на респираторную систему. Код АТХ R05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат содержит экстракт корней *Pelargonium sidoides*.

Средство влияет на механизм прикрепления бактерий и вирусов к слизистой оболочке, препятствуя тем самым проникновению вирусов и бактерий в организм. Препарат обладает выраженным иммуномодулирующим эффектом, что приводит к быстрому подавлению вирусной инфекции. Он также предотвращает размножение бактерий, которые уже проникли в организм, препятствует тем самым развитию осложнений. Препарат способствует активизации механизмов очищения дыхательных путей, улучшает выведение вязкой слизи и устраняет условия для дальнейшего размножения болезнетворных бактерий.

Лечение препаратом приводит к быстрому ослаблению таких симптомов, как кашель, тяжелое отхождение мокроты, общее недомогание, температура и насморк, в значительной степени сокращает продолжительность заболевания, подавляет развитие резистентности микроорганизмов.

Фармакокинетика.

Данных о фармакокинетике препарата нет.

Клинические характеристики.

Показания.

Острые и хронические инфекции дыхательных путей и ЛОР-органов (бронхит, синусит, тонзиллярная ангина, ринофарингит).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; повышенная склонность к кровотечениям, прием лекарственных средств, которые замедляют процесс свертывания крови; тяжелые заболевания печени и почек (из-за отсутствия достаточного опыта применения этого лекарственного средства в подобных случаях).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

До сих пор сообщений о взаимодействии нет.

Из-за возможного действия препарата Пелорсин на параметры свертывания крови не исключена вероятность того, 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 обнаружено никаких взаимодействий препарата Пелорсин с пенициллином.

Особенности применения.

Если симптомы заболевания не исчезают в течение 1 недели, повышенная температура тела сохраняется более 3 суток или общее состояние ухудшается, или наблюдается одышка и кровянистая мокрота, следует немедленно обратиться к врачу.

Это лекарственное средство содержит 11 % этанола (алкоголя) м/м, то есть 132 мг/дозу (для дозы 30 капель), что эквивалентно 2,6 мл пива, 0,9 мл вина в дозе. Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует быть осторожным при применении детям и пациентам с заболеваниями печени и большим эпилепсией. Не рекомендуется применять препарат беременным и женщинам, которые кормят грудью.

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 на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не изучалось, но следует учитывать, что препарат содержит этанола 11 % (м/м).

Способ применения и дозы.

Раствор следует принимать с небольшим количеством жидкости за 30 мин до приема 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 длительность лечения не должна превышать 3 недели.

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

Дети.

Опыт применения препарата детям в возрасте до 1 года отсутствует, поэтому Пелорсин назначают детям от 1 года.

Применение препарата Пелорсин для лечения детей младшего возраста (от 1 года до 6 лет) рекомендуется под наблюдением врача.

Передозировка.

До сих пор сообщений о случаях передозировки не поступало. Возможно усиление побочных реакций.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: расстройства пищеварительного тракта (в том числе боль в желудке, изжога, тошнота, диарея), слабое кровотечение из десен.

Со стороны дыхательной системы: слабые носовые кровотечения.

Со стороны кожи/со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (в том числе высыпания на коже, крапивница, зуд кожи и слизистых оболочек). В крайне 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 продемонстрирована.

Срок годности.

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона 3 месяца.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 20 мл или 25 мл, или 50 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 11.10.2017.