

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пеларговир**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Пеларговир**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Пеларгонии сидовидной корней экстракт

Лекарственная форма: капли для приема внутрь**Состав на 100 г препарата***Активный компонент*

*Пеларгонии сидовидной корней экстракт жидкий (1 : 8-10) — 80,0 г

*Вспомогательное вещество*Глицерол 85 % — 20,0 г
(Глицерин)

*Пеларгонии сидовидной корней экстракт жидкий (1 : 8-10) получают из высушенных и измельченных корней пеларгонии сидовидной — *Pelargonium sidoides* DC., семейство гераниевые — *Geraniaceae* (Евр. Ф., «Пеларгонии корни») экстракцией этанолом (спиртом этиловым) 11 % (м/м) при общем соотношении сырья и экстрагента (1 : 10-12).

Описание

Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-коричневого с красноватым оттенком до красновато-коричневого цвета со слабым характерным запахом. При хранении допускается образование осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство растительного происхождения.

Код АТХ

D06BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает противомикробное действие, обладает муколитическими свойствами, способствует повышению неспецифической резистентности организма.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Острые и хронические инфекционно-воспалительные заболевания дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, ринофарингит, тонзиллит, бронхит) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, предрасположенность к кровотечениям, тяжелая печеночная и почечная недостаточность, одновременное применение антикоагулянтов, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 1 года (в связи с наличием в препарате спирта этилового).

С осторожностью

Алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, эпилепсия, нарушение функции печени и почек (отсутствует опыт применения), детский возраст с 1 года.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30 минут до еды с небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 20-30 капель 3 раза в день;

детям от 6 до 12 лет – по 10-20 капель 3 раза в день;

детям от 1 года до 6 лет – по 5-10 капель 3 раза в день.

При дозировании препарата следует держать флакон вертикально, при необходимости слегка постукивая по дну флакона.

Курс лечения препаратом – 10 дней. При отсутствии положительного эффекта от проводимой в течение 5-7 дней терапии препаратом или ухудшении состояния следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Оценка частоты нежелательных реакций основывается на классификации ВОЗ: 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 ($< 1/10000$) и частота неизвестна – на основе имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: возможны аллергические реакции;

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

редко: возможны носовые кровотечения;

Желудочно-кишечные нарушения

нечасто: тошнота, рвота, боль в эпигастральной области, диарея;

редко: кровоточивость десен;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

частота неизвестна: возможно появление признаков дисфункции печени (желтуха).

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с антикоагулянтами, в том числе с производными кумарина, возможно усиление их антикоагулянтного действия и возникновение кровотечений (кровотечение из носа, кровоточивость десен).

Особые указания

В процессе хранения препарата возможно помутнение, однако это не отражается на его фармакологической эффективности. Поскольку препарат

является природным продуктом, возможны незначительные изменения цвета и вкуса препарата.

Препарат содержит от 7,0 до 10,6 % спирта.

В разовой дозе препарата максимальное содержание абсолютного спирта (этанола) составляет:

- у взрослых и детей старше 12 лет – около 0,125 г;
- у детей младше 12 лет – менее 0,1 г.

В суточной дозе препарата максимальное содержание абсолютного спирта (этанола) составляет:

- у взрослых и детей старше 12 лет – около 0,375 г;
- у детей младше 12 лет – менее 0,3 г.

При отсутствии терапевтического эффекта на фоне приема препарата в течение 7 дней, при сохранении повышенной температуры в течение нескольких дней, появлении одышки или кровянистой мокроты, появлении признаков дисфункции печени (желтуха), необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения препаратом следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь.

По 25 или 50 мл во флаконы-капельницы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена высокого или низкого давления, или крышками с капельницей из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 50 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми белого цвета из полиэтилена высокого или низкого давления, или крышками винтовыми из полиэтилена высокого давления, или крышками с капельницей из полиэтилена высокого или низкого давления. Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Московская обл., Серпуховский муниципальный район, городское поселение Оболенск, район рабочего поселка Оболенск, шоссе Оболенское, стр. 20.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

142279, Московская обл., Серпуховский район, рабочий пос. Оболенск,
ГНЦ ПМ.

Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90.

Генеральный директор
ЗАО «ВИФИТЕХ»



С.А. Постельников
ФИО