

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДышеЛОРз, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Пеларгонии сидовидной корней экстракт.

Каждые 100 г препарата содержат: 80,0 г пеларгонии сидовидной корней экстракта жидкого (1 : 8-10).

Экстрагент: этанол (спирт этиловый) 11 % (м/м) (1 : 10-12).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ДышеЛОРз показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года при острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях дыхательных путей и ЛОР-органов (синусит, ринофарингит, тонзиллит, бронхит) в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 20-30 капель 3 раза в день.

Курс лечения препаратом – 10 дней. Необходимо проинформировать пациента о том, что при отсутствии положительного эффекта от проводимой в течение 5-7 дней терапии препаратом или ухудшении состояния следует обратиться к врачу.

Дети

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.

Курс лечения препаратом – 10 дней.

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 1 года противопоказано (см. раздел 4.3.).

Способ применения

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

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пеларгонии сидовидной корням или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

Вспомогательные вещества

Препарат ДышеЛОРз содержит от 7,0 до 10,6 % этанола (этилового спирта).

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (30 капель) составляет 0,13 г, в максимальной суточной дозе (90 капель) – 0,39 г.

Данный лекарственный препарат содержит максимально 10,6 об. % этанола (алкоголя), то есть 0,13 г на дозу, что эквивалентно 2,6 мл пива, 1,08 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Оценка частоты нежелательных реакций основывается на классификации ВОЗ:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании 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;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; другие препараты, применяемые при простудных заболеваниях.

Код АТХ: R05X

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол 85 % (Глицерин)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ДышеЛОРз доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).