

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕЗІСТОЛ®-ТАБ

(RESISTOL®-TAB)

Склад:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:

діюча речовина: екстракт сухий з пеларгонії коренів (Pelargonium sidoides DC та/або Pelargonium reniforme Curt., radix (4–7:1)), (екстрагент — етанол 14 % об/об) — 20 мг;

допоміжні речовини:

для екстракту сухого: целюлоза порошкоподібна, кремнію діоксид колоїдний безводний;

для таблетки-ядра: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна силіцифікована; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; кальцію стеарат;

суміш для покриття містить: спирт полівініловий частково гідролізований, поліетиленгліколь (макрогол) 3350, тальк, титану діоксид (Е 171), барвник жовтий захід FCF (Е 110), барвник спеціальний червоний AG (Е 129), барвник індигокармін (Е 132).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричневого з червонуватим відтінком кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях.

Код АТХ R05.

Фармакологічні властивості.

РЕЗІСТОЛ®-ТАБ є традиційним лікарським засобом рослинного походження для застосування відповідно до показань, підтверджених тривалим застосуванням.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб містить екстракт із коренів Pelargonium sidoides DC та/або Pelargonium reniforme Curt., який стимулює неспецифічні захисні механізми організму, має помірні антибактеріальні та протівірусні властивості (прямий та непрямий механізми), цитопротекторні властивості. Також екстракт із коренів пеларгонії стимулює мукоциліарну систему та полегшує перебіг хвороби.

Фармакокінетика. Дані про фармакокінетику лікарського засобу не вимагаються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застудних захворювань.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини лікарського засобу або до допоміжних речовин. Підвищена схильність до кровотеч, одночасний прийом лікарських засобів, які уповільнюють процес згортання крові; тяжкі захворювання печінки та нирок (через відсутність достатнього досвіду застосування цього лікарського засобу у подібних випадках).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. Оскільки лікарський засіб може змінювати параметри згортання крові, не виключена ймовірність впливу на дію таких непрямих антикоагулянтів, як варфарин.

Пацієнту слід повідомити лікаря про всі лікарські засоби, які він приймає або приймав останнім часом, а також про лікарські засоби, які він планує застосовувати.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу.

Якщо симптоми захворювання не зникають протягом одного тижня, підвищена температура тіла зберігається понад 3 доби чи загальний стан погіршується або якщо спостерігається задишка та кров'янисте мокротиння, слід негайно звернутися до лікаря.

Повідомлялося про випадки порушення функції печінки та гепатиту, пов'язані з прийомом лікарського засобу. У разі появи ознак гепатотоксичності слід негайно припинити прийом лікарського засобу та проконсультуватися у лікаря.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить у складі барвник жовтий захід (Е 110), який може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані про вплив на фертильність відсутні.

Немає даних щодо безпеки застосування під час вагітності та лактації.

У зв'язку з відсутністю даних не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами відсутні.

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).

РЕЗІСТОЛ®-ТАБ рекомендується приймати не розжовуючи, з невеликою кількістю рідини.

Тривалість застосування залежить від тяжкості та перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Якщо, незважаючи на дотримання призначеного дозування, симптоми зберігаються довше 1 тижня, пацієнту слід проконсультуватись у лікаря.

Діти.

Призначають дітям віком від 6 років. Ефективність та безпека застосування для дітей до 6 років не встановлена.

Передозування.

Дотепер повідомлень про випадки передозування не надходило.

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 / імунної системи: реакції гіперчутливості (у тому числі висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж шкіри і слизових оболонок). У поодиноких випадках можливі тяжкі реакції гіперчутливості з набряком обличчя, задишкою і зниженням артеріального тиску.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення показників функції печінки. Причинно-наслідковий зв'язок між підвищенням цих показників і застосуванням лікарського засобу не був продемонстрований.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.