

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «17» марта 2023г.
№ N061734

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Резистол, раствор для приема внутрь

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваний. Код АТХ R05.

Показания к применению

Острые и хронические инфекции, особенно инфекции дыхательных путей и области уха, горла и носа, например, бронхит, синусит, тонзиллярная ангина, ринофарингит.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к другим компонентам препарата
- повышенная склонность к кровотечениям
- применение антикоагулянтов
- тяжелые заболевания печени
- детский возраст до 1 года
- беременность, период лактации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Если Ваше состояние не улучшится в течение одной недели, если в течение нескольких дней у Вас сохранится высокая температура, в случае появления признаков нарушения функции печени, а также, если у Вас появится одышка или кровавистая мокрота, немедленно обратитесь к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

До настоящего времени сообщений о взаимодействиях препарата Резистол с другими лекарственными средствами не имеется.

Специальные предупреждения

В препарате Резистол содержится до 12 об. % этанола. При приеме препарата в соответствии с инструкцией с каждой дозой (10 – 20 – 22 – 30 капель) принимается примерно 0,044 – 0,088 – 0,0968 – 0,132 г спирта, что может привести к риску для здоровья пациентов с заболеваниями печени и церебральными заболеваниями, больных алкоголизмом, эпилепсией, беременных, кормящих женщин и детей до 1 года.

Жидкие растительные экстракты характеризуются склонностью к помутнению после длительного хранения, что, однако, никак не влияет на эффективность лекарственного средства.

Поскольку Резистол является натуральным продуктом, могут наблюдаться помутнения и небольшие колебания цвета и вкуса препарата.

Применение в педиатрии

Риск для здоровья детей до 1 года (см. выше).

Во время беременности или лактации

Из-за отсутствия достаточного опыта применения препарата Резистол беременными и женщинами, кормящими грудью, противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При отсутствии иных указаний Вашего врача рекомендуется следующий режим дозирования:

взрослые: по 30 капель 3 раза в день.

дети от 12 до 18 лет: по 22 капли 4 раза в день.

дети от 6 до 12 лет: по 20 капель 3 раза в день;

дети от 1 года до 6 лет: по 10 капель 3 раза в день.

В 1 г раствора содержится 20 капель. Раствор следует принимать с небольшим количеством воды утром, днем и вечером.

Флакон держать вертикально, при необходимости слегка постукивать по его дну.

Метод и путь введения

Для перорального применения.

Длительность лечения

Курс лечения 7 – 10 дней. После ослабления симптомов рекомендуется продолжить прием препарата еще в течение нескольких дней для предупреждения рецидива заболевания. Продолжительность лечения не должна превышать 3 недель.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка не наблюдалась. Симптоматическое лечение.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$):

- желудочно-кишечные расстройства (боль в желудке, изжога, тошнота или диарея)

Редко ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$):

- легкое кровотечение из десен.

- легкое кровотечение из носа.

- реакции гиперчувствительности (высыпания на коже, крапивница, зуд кожи и слизистых оболочек).

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

повышение показателей функции печени. Причинно - следственная связь между повышением этих показателей и применением препарата не была продемонстрирована.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

активное вещество: 1 г раствора содержит пеларгонии корней экстракт жидкий (*Pelargonii radix extractum liquidum*) (экстрагенты: этанол 40 % (об./об.), этанол 10 % (об./об.)) (1:8-10) 800 мг;

вспомогательные вещества: глицерин (85 %).

Описание внешнего вида

Жидкость от светло-коричневого до красно-коричневого цвета. В процессе хранения допускается появление осадка и помутнение.

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл или по 50 мл во флаконы стеклянные, коричневого цвета III гидролитического класса, закрытые пробкой-капельницей и крышкой укупорочно-навинчиваемой с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеивают этикетки.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

После вскрытия хранить не более 3 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02

E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8

тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Претензии потребителей направлять по адресу: ТОО «ТД Фармамед»,

г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, н.п. 4а, тел.: +7 (727) 344-99-05/06

E-mail: Almaty@pharmamed.kz

Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «17» наурыз
№ N061734 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Резистол, ішуге арналған ерітінді

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. АТХ коды R05.

Қолданылуы

Жедел және созылмалы инфекциялар, әсіресе тыныс алу жолдарының және құлақ, тамақ пен мұрын аймақтарының инфекциялары, мысалы, бронхит, синусит, тонзиллярлы ангина, ринофарингит.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- қан кетуге бейімділіктің жоғарылауы
- антикоагулянттарды қолдану
- бауырдың ауыр аурулары
- 1 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік, лактация кезеңі.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Егер бір аптаның ішінде жағдайыңыз жақсара қоймаса, немесе егер сізде бірнеше күн бойы жоғары температура кетпесе, бауыр функциясының бұзылу белгілері пайда болған жағдайда, сондай-ақ егер сізде ентігу немесе қан аралас қақырық пайда болса, дереу дәрігерге қаралыңыз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Осы уақытқа дейін Резистол препаратының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі туралы хабарламалар жоқ.

Арнайы ескертулер

Резистол препаратында көлемі 12 % дейін этанол болады. Нұсқаулыққа сай препаратты қолданған кезде әр дозамен (10 – 20 – 22 – 30 тамшы) шамамен 0,044 – 0,088 – 0,0968 – 0,132 г спирт қабылданады, бұл бауыр ауруы және церебральді аурулары бар пациенттердің, алкоголизммен ауыратын, эпилепсиясы бар науқастардың, жүкті, емшек емізетін әйелдердің және 1 жасқа дейінгі балалардың денсаулығына қауіп төндіруі мүмкін.

Сұйық өсімдік экстракттері ұзақ уақыт сақталғаннан кейін бұлыңғырлануға бейімділігімен сипатталады, алайда, бұл дәрілік заттың тиімділігіне еш әсер етпейді.

Резистол табиғи өнім болғандықтан, препараттың бұлыңғырлануы және түсі мен дәмінің аздап өзгеруі байқалуы мүмкін.

Педиатрияда қолдану

1 жасқа дейінгі балалардың денсаулығына қауіп төндіреді (жоғарыдан қараңыз).

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдер мен бала емізетін әйелдердің Резистол препаратын қолдану тәжірибесі жеткіліксіз болғандықтан, жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дәрігердің басқа нұсқаулары болмаған жағдайда келесі дозалау режимі ұсынылады:

ересектерге: күніне 3 рет 30 тамшыдан.

12-ден 18 жасқа дейінгі балаларға: күніне 4 рет 22 тамшы.

6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға: күніне 3 рет 20 тамшы.

1 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға: күніне 3 рет 10 тамшы.

1 г ерітіндіде 20 тамшы бар. Ерітіндіні аздаған мөлшердегі сумен таңертең, күндіз және кешке қабылдаңыз.

Құтыны тігінен ұстап, қажет болса оның түбін аздап қағуға болады.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қолдану үшін.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсы 7 – 10 күн. Симптомдар басылғаннан кейін аурудың қайталануын болдырмас үшін препаратты бірнеше күн бойы қабылдауды жалғастыру ұсынылады. Емдеу ұзақтығы 3 аптадан аспауы керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Артық дозалану байқалмады. Симптоматикалық емдеу.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі емес ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$):

- асқазан-ішек бұзылыстары (асқазанның ауыруы, қыжыл, жүрек айнуы немесе диарея)

Сирек ($> 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$):

- қызыл иектен аздап қан кету.

- мұрыннан аздап қан кету.

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (терідегі бөртпелер, есекжем, терінің және шырышты қабықтардың қышынуы).

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

бауыр функциясының жоғарылауы. Осы көрсеткіштердің жоғарылауы мен препаратты қолдану арасындағы себеп - салдарлық байланыс көрсетілмеген.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

белсенді зат: 1 г ерітіндінің құрамында пеларгоний тамырларының сұйық экстрактісі (*Pelargonii radix extractum liquidum*) (экстрагенттер: 40 % этанол (к./к.), 10 % этанол (к./к.)) (1:8-10) 800 мг;

қосымша зат: глицерин (85 %).

Сыртқы түрінің сипаттамасы

Ашық-қоңырдан қызыл-қоңыр түске дейінгі сұйықтық. Сақтау үдерісінде шөгінділер пайда болуына және бұлыңғырлануына жол беріледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 мл-ден немесе 50 мл-ден тығын-тамшылатқышпен жабылған және бірінші ашылуы бақыланатын тығындап-бұралатын қақпағы бар III гидролитикалық класты қоңыр түсті шыны құтыларға. Құтыларға заттаңбаларды желімдейді.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Ашқаннан кейін 3 айдан асырмай сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02, E-mail: office@arterium.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Тұтынушылар шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«Фармамед СҮ» ЖШС, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, 4а т.е.

Тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz