

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДышеЛОРэ

Регистрационный номер: ЛП-№(012143)-(ПГ-RU)

Торговое наименование: ДышеЛОРэ

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

Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; другие препараты, применяемые при простудных заболеваниях.

Код АТХ

R05X.

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 (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, но < 1/10);

нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100);

редко (≥ 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).

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 средствами

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.

Вспомогательные вещества

Препарат ДышеЛОРэ 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.

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

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, д. 14.

Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.