

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.05.13 № 367
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8259/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.10.2015 № 661

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПЕКТОЛВАН® ФІТО ІСЛАНДСЬКИЙ МОХ
(PECTOLVAN PHYTO ICELAND MOSS)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: екстракт складний відхаркувальний;

1 мл препарату містить спиртовий екстракт кореня оману (Extractum Inulae fluidum) (1:(6-7)) 0,27 г; спиртовий екстракт цетрарії ісландської (Extractum Cetraria fluidum) (1:20) 0,18 г; настойку кореня мильнянки (Tinctura Saponariae) (1:5) 0,09 г; настойку трави гісопу (Tinctura Hyssopi) (1:5) 0,18 г; настойку трави тим'яну (Tinctura Thyme) (1:5) 0,18 г;

допоміжна речовина: гліцерин.

Лікарська форма. Екстракт рідкий.

Прозора рідина коричнево-жовтого кольору зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення пластівчастого осаду або каламуті.

Назва і місцезнаходження виробника. ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Комбінації. Код АТС R05C A 10.

Фармакологічна активність препарату зумовлена сукупним ефектом фізіологічно активних речовин, що входять до складу окремих компонентів рослинної сировини. Екстракти з кореня оману, трави гісопу, трави тим'яну містять ефірні масла, які стимулюють рухову активність війок миготливого епітелію дихальних шляхів, чинять відхаркувальну дію, а також мають протизапальні та антимікробні властивості. Крім того, екстракт трави тим'яну чинить спазмолітичну дію на гладенькі м'язи бронхів. Екстракт із цетрарії ісландської чинить обволікаючу, розріджувальну, протизапальну та антимікробну дії. Екстракт кореня мильнянки містить сапоніни, які чинять відхаркувальну дію.

Після прийому внутрішньо ефірні масла, що входять до складу препарату, практично повністю всмоктуються у тонкому кишечнику та з током крові потрапляють у легені, обумовлюючи фармакологічну дію. Виведення ефірних масел здійснюється переважно легеньми шляхом перспірації.

Показання для застосування.

У складі комплексного лікування гострих респіраторних захворювань, бронхітів та захворювань легень, що супроводжуються утрудненим відходженням мокротиння, кашлем, у тому числі сухим, болісним.

Протипоказання.

Запальні захворювання шлунка і кишечника, шлунково-кишкові кровотечі, стан після операцій на органах шлунково-кишкового тракту, у тому числі на печінці та сечовивідних шляхах; тяжкі захворювання серцево-судинної системи та нирок; підвищена чутливість до компонентів препарату та до рослин родини Губоцвітних (Lamiaceae), а також до селери та пилюку берези (можлива перехресна реакція); дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Якщо під час лікування препаратом погіршується симптоматика та/або з'являються задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем. Якщо протягом одного тижня симптоматика зберігається, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Результати сучасних клінічних досліджень застосування діючих речовин у період вагітності та годування груддю відсутні, тому застосовувати препарат у ці періоди не рекомендується.

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

При застосуванні у терапевтичних дозах не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Необхідно враховувати, що доза препарату для дорослих (0,86 мл) містить 0,48 г етилового спирту.

Діти. Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлені, тому таким пацієнтам його призначати не рекомендується.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати внутрішньо, після їди 3 рази на добу, попередньо розчинивши його у 20-50 мл води.

Діти віком 12-13 років – 10-15 крапель на один прийом.

Діти віком 14-16 років – 15-20 крапель на один прийом.

Дорослі та діти від 16 років – 20-30 крапель на один прийом.

Тривалість лікування залежить від форми та тяжкості захворювання, супутньої комплексної терапії, досягнутого ефекту і становить у середньому 10-15 днів.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення побічної дії препарату.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Можливі шлунково-кишкові розлади (включаючи спазми, нудоту, блювання, діарею); серцево-судинні порушення (брадикардія, гіпотонія) у хворих із серцевою недостатністю. Алергічні реакції (у тому числі висип, гіперемія шкіри, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, алергічний дерматит, анафілактичний шок).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не описані.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл або 50 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці (фасування, пакування і маркування із in bulk фірми-виробника «Phytopharm Klenka S.A.», Польща).

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду. 09.10.2015.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.05.13 № 367
Регистрационное удостоверение
№ UA/8259/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.10.2015 № 661

Инструкция по медицинскому применению препарата

ПЕКТОЛВАН ФИТО ИСЛАНДСКИЙ МОХ **(PECTOLVAN PHYTO ICELAND MOSS)**

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: экстракт сложный отхаркивающий;

1 мл препарата содержит спиртовой экстракт корня девясила (Extractum Inulae fluidum) (1:(6-7)) 0,27 г; спиртовой экстракт цетрарии исландской (Extractum Cetraria fluidum) (1:20) 0,18 г; настойку корня мыльнянки (Tinctura Saponariae) (1:5) 0,09 г; настойку травы иссопа (Tinctura Hyssopi) (1:5) 0,18 г; настойку травы тимьяна (Tinctura Thyme) (1:5) 0,18 г;

вспомогательное вещество: глицерин.

Лекарственная форма. Экстракт жидкий.

Прозрачная жидкость коричнево-желтого цвета со специфическим запахом. При хранении допускается образование хлопьевидного осадка или мути.

Название и местонахождение производителя. ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства. Комбинации. Код АТС R05C A10.

Фармакологическая активность препарата обусловлена совокупным эффектом физиологически активных веществ, входящих в состав отдельных компонентов растительного сырья. Экстракты из корня девясила, травы иссопа, травы тимьяна содержат эфирные масла, стимулирующие двигательную активность ресничек мерцательного эпителия дыхательных путей, проявляют отхаркивающее действие, а также обладают противовоспалительными и антимикробными свойствами. Кроме того, экстракт травы тимьяна оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы бронхов. Экстракт из цетрарии исландской оказывает обволакивающее, разжижающее, противовоспалительное и антимикробное действия. Экстракт корня мыльнянки содержит сапонины, оказывающие отхаркивающее действие.

После приема внутрь эфирные масла, входящие в состав препарата, практически полностью всасываются в тонком кишечнике и с током крови попадают в легкие, оказывая фармакологическое действие. Выведение эфирных масел осуществляется в основном легкими путем перспирации.

Показания к применению.

В составе комплексного лечения острых респираторных заболеваний, бронхитов и заболеваний легких, сопровождающихся затрудненным отхождением мокроты, кашлем, в том числе сухим, болезненным.

Противопоказания.

Воспалительные заболевания желудка и кишечника, желудочно-кишечные кровотечения, состояние после операций на органах желудочно-кишечного тракта, в том числе на печени и мочевыводящих путях; тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы и почек; повышенная чувствительность к компонентам препарата и к растениям семейства Губоцветных (*Lamiaceae*), а также к сельдерею и пыльце березы (возможна перекрестная реакция); детский возраст до 12 лет.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Если во время лечения препаратом ухудшается симптоматика и/или появляются одышка, повышение температуры тела, гнойная мокрота, необходимо проконсультироваться с врачом. Если в течение одной недели симптоматика сохраняется, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Результаты современных клинических исследований применения действующих веществ в период беременности или кормления грудью отсутствуют, потому применять препарат в эти периоды не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

При применении в терапевтических дозах не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Необходимо учитывать, что доза препарата для взрослых (0,86 мл) содержит 0,48 г этилового спирта.

Дети. Безопасность и эффективность применения препарата детям до 12 лет не установлены, поэтому таким пациентам его назначать не рекомендуется.

Способ применения и дозы.

Препарат принимать внутрь, после еды 3 раза в сутки, предварительно растворив его в 20-50 мл воды.

Дети 12-13 лет – 10-15 капель на один прием.

Дети 14-16 лет – 15-20 капель на один прием.

Взрослые и дети старше 16 лет – 20-30 капель на один прием.

Продолжительность лечения зависит от формы и выраженности заболевания, сопутствующей комплексной терапии, достигнутого эффекта и составляет в среднем 10-15 дней.

Передозировка.

При передозировке возможно усиление побочного действия препарата.

Лечение: симптоматическая терапия.

Побочные эффекты.

Возможны желудочно-кишечные расстройства (включая спазмы, тошноту, рвоту, диарею); сердечно-сосудистые нарушения (брадикардия, гипотония) у больных с сердечной недостаточностью. Аллергические реакции (в том числе сыпь, гиперемия кожи, крапивница, ангионевротический отёк, аллергический дерматит, анафилактический шок).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не описаны.

Срок годности. 2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 25 мл или 50 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке (фасовка, упаковка и маркировка из in bulk фирмы-производителя «Phytopharm Klenka S.A.», Польша).

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 09.10.2015.