

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.04.2018 № 614
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8259/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.10.2020 № 2280

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЕКТОЛВАН® ФІТО ІСЛАНДСЬКИЙ МОХ
(PECTOLVAN PHYTO ICELAND MOSS)

Склад:

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.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина коричнево-жовтого кольору зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення пластівчастого осаду або каламуті.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 олії, 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 гладкі м'язи бронхів. Екстракт із цетрарії ісландської чинить обволікаючу, розріджувальну, протизапальну та антимікробну дії. Екстракт кореня мильнянки містить сапоніни, які чинять відхаркувальну дію.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

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 Губоцвітих (*Lamiaceae*), а також до селери та пилюк берези (можлива перехресна реакція); дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не описані.

Особливості застосування.

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.

Цей лікарський засіб містить 60 об. % етанолу (алкоголю), тобто 189,6 мг/доза (для дози 10 крапель), що еквівалентно 4,8 мл пива, 1,66 мл вина у дозі. Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні дітям віком від 12 років та пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

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 (лікарський засіб містить 60 об. % етанолу).

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

При застосуванні у терапевтичних дозах не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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.

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

Передозування.

При передозуванні можливе посилення побічної дії препарату.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні реакції.

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).

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат 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.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 07.10.2020.