



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Resistol[®], oralne kapi, rastvor, 8g/10g
Pakovanje:boca sa kapaljkom, 1 x 20 mL

Resistol[®], oralne kapi, rastvor, 8g/10g
Pakovanje:boca sa kapaljkom, 1 x 50 mL

Proizvođač: **PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ**

Adresa: **Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ**

Adresa: **Kumanački put bb, Novi Bečej**

Resistol[®], 8g/10g, oralne kapi, rastvor

INN: južnoafrička muškatica (*Pelargonium sidoides*), tečni ekstrakt korena

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Resistol, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Resistol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Resistol
3. Kako se upotrebljava lek Resistol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Resistol
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK RESISTOL I ČEMU JE NAMENJEN

Tradicionalni biljni lek koji se koristi pri simptomatskoj terapiji prehlade.

Lek Resistol je tradicionalni biljni lek i upotreba ovog leka u propisanoj indikaciji je bazirana isključivo na dugotrajnoj upotrebi leka.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK RESISTOL

Lek Resistol ne smete koristiti:

- u slučaju preosetljivosti (alergije) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka
- u slučaju teških oboljenja jetre.

Kada uzimate lek Resistol, posebno vodite računa:

Ako se Vaše stanje ne poboljša u toku jedne nedelje, u slučaju groznice koja traje nekoliko dana, u slučaju poremećaja jetre različitog porekla, u slučaju gubljenja daha ili krvavog ispljuvka, odmah se obratite lekaru.

Nema dovoljno dostupnih podataka o upotrebi ovog leka kod dece uzrasta do 6 godina. Zato se ne preporučuje primena leka Resistol kod dece mlađe od 6 godina.

Primena drugih lekova

Nema prijavljenih interakcija sa drugim lekovima.

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Resistol sa hranom ili pićima

Nema posebnih mera upozorenja.

Primena leka Resistol u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Resistol ne treba koristiti u periodu trudnoće i dojenja, s obzirom na to da ne postoji dovoljno iskustva kada je ovaj lek u pitanju.

Uticaj leka Resistol na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije primećeno da lek utiče na sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Resistol

Sadrži 12% v/v alkohola.

Štetan je za osobe koje boluju od alkoholizma.

Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

Odrasli: pojedinačna doza za odraslu osobu (30 kapi) sadrži 125 mg alkohola, što odgovara 2,5 mL piva ili 1,0 mL vina.

Deca uzrasta između 6 i 12 godina: pojedinačna doza za decu (20 kapi) sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK RESISTOL

Lek Resistol uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar ili prema instrukcijama datim u ovom Uputstvu. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Uobičajena doza, osim ako Vaš lekar nije propisao drugačije, iznosi:

Odrasli i deca starija od 12 godina: 30 kapi tri puta dnevno.

Deca uzrasta između 6 i 12 godina: 20 kapi tri puta dnevno.

Kapi treba uzimati sa dovoljnom količinom tečnosti ujutru, u podne i uveče.

Držati bocu vertikalno sa kapaljkom okrenutom naniže, i ukoliko je potrebno blago udariti dno boce.

Ukoliko simptomi traju duže od jedne nedelje, potrebno je obratiti se lekaru koji će odrediti dalje lečenje.

Ako ste uzeli više leka Resistol nego što je trebalo

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

Ako ste uzeli više leka Resistol nego što je trebalo, potrebno je da obavestite Vašeg lekara, koji će odlučiti o primeni mogućih neophodnih mera.

Neželjene reakcije opisane u odeljku 4 se mogu pojačati.

Broj rešenja: 515-01-01881-15-001 od 23.02.2016. za lek Resistol[®], oralne kapi, rastvor, 1 x 20 mL, (8g/10g)

Broj rešenja: 515-01-01883-15-001 od 23.02.2016. za lek Resistol[®], oralne kapi, rastvor, 1 x 50 mL, (8g/10g)

Ako ste zaboravili da uzmete lek Resistol

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu leka Resistol, ali nastavite sa terapijom kao što je propisano od strane Vašeg lekara ili kao što je navedeno u ovom Uputstvu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Resistol

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Resistol, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Procena neželjenih dejstava se zasniva na sledećim informacijama o učestalosti ispoljavanja:

Veoma česta: mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

Česta: mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek

Povremena: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek

Retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek

Veoma retka: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Povremeno se mogu javiti gastrointestinalne tegobe (proliv, nelagodnost u predelu želuca, mučnina ili povraćanje, otežano gutanje).

U retkim slučajevima, može se javiti blago krvarenje iz nosa ili desni.

Prijavljeni su i retki slučajevi preosetljivosti.

Može se javiti poremećaj jetre različitog porekla. Učestalost nije poznata.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK RESISTOL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

Rok upotrebe leka pre prvog otvaranja je 2 godine.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja je 3 meseca. Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Nemojte koristiti lek Resistol posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Resistol

Ovo je tradicionalni biljni lek koji sadrži ekstrakt korena *Pelargonium sidoides*.

Aktivna supstanca:

1g (0,975 mL) rastvora sadrži 800 mg tečnog ekstrakta korena južnoafričke muškatile (*Pelargonium sidoides*) (1:8-10). Rastvarači za ekstrakciju: etanol 40% (v/v) i etanol 10% (v/v).

Pomoćna supstanca: glicerol 85%.

Kako izgleda lek Resistol i sadržaj pakovanja

Izgled: svetlosmeđi do crveno-smeđi rastvor. Formiranje precipitata i opalescencije je moguće tokom roka upotrebe.

Unutrašnje pakovanje leka je boca od smeđeg stakla sa kapaljkom i (PE/PP) zatvaračem sa navojem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa kapaljkom od 20

mL ili 50 mL rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej

Proizvođač:

PHARMACEUTICAL BALKANS DOO NOVI BEČEJ, Kumanački put bb, Novi Bečej, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Resistol[®], oralne kapi, rastvor, 1 x 20mL, (8g/10g): 515-01-01881-15-001 od 23.02.2016.

Resistol[®], oralne kapi, rastvor, 1 x 50mL, (8g/10g): 515-01-01883-15-001 od 23.02.2016.