МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014534/01- 030418
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион® сироп подорожника

Herbion® plantain syrup

наименование лекарственного препарата

сироп

лекарственная форма, дозировка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 030418 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Гербион® сироп подорожника** **Herbion® plantain syrup**	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ **ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** **Гербион® сироп подорожника** **Herbion® plantain syrup**

Торговое название: Гербион® сироп подорожника	**Торговое наименование:** Гербион® сироп подорожника **Международное непатентованное или группировочное наименование: Аскорбиновая кислота + (Мальвы цветков + Подорожника ланцетовидного листьев) экстракт**
Состав на 5 мл (6,6 г): *Активные компоненты*: Подорожника ланцетовидного листьев экстракт жидкий (1 : 5)* (Plantaginis lanceolantae herbae Extractum aquosum, семейство подорожниковые – Plantaginaceae (1:5), экстрагент – вода) 1,25 г, мальвы цветков экстракт жидкий (1 : 5)** (Malvae sylvestris flos extractum aquosum, семейство мальвовые–Malvaceae (1:5), экстрагент – вода) 1,25 г, аскорбиновая кислота 65 мг *Вспомогательные вещества*: Сахароза, метилпарагидроксибензоат, (Е218), апельсина масло * Водный экстракт подорожника ланцетовидного (1 : 5) приготовлен: – подорожника ланцетовидного листьев – вода очищенная ** Водный экстракт мальвы цветков (1 : 5) приготовлен: – мальвы цветки – вода очищенная	**Состав** 5 **мл сиропа содержат**: ***Действующие вещества*:** [1]**Подорожника ланцетовидного листьев и мальвы цветков экстракт жидкий водный 2,5 г** [2]Аскорбиновая кислота **65,00 мг** *Вспомогательные вещества*: **с**ахароза, метилпарагидроксибензоат (Е218), **ароматизатор** апельсина масло **Примечание.** [1]**2,5 г подорожника ланцетовидного листьев и мальвы цветков экстракта жидкого водного приготовлены из**: **Подорожника ланцетовидного листьев (*Plantago lanceolata* L.s.l, сем. подорожниковые - Plantaginaceae) 0,25 г** **Мальвы цветков (*Malva sylvestris* L., сем. мальвовые - Malvaceae) 0,25 г** **Вода очищенная (экстрагент)** [2]**65,00 мг аскорбиновой кислоты в форме 73,12 мг натрия аскорбата.**

Соотношение 1 : 5 соответствует отношению лекарственные травы : экстракта: из 1 части лекарственных трав получают 5 частей экстракта.	
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, сахарный диабет, врожденная непереносимость фруктозы, синдром нарушенного всасывания глюкозы-галактозы, врожденной недостаточности сахаразы-изомальтазы, детский возраст до 2 лет.	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к компонентам препарата, сахарный диабет, врожденная непереносимость фруктозы, **синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, сахаразно-изомальтазная недостаточность**, детский возраст до 2 лет.
Применение в беременность и период лактации Беременным и кормящим женщинам принимать препарат не рекомендуется (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата у указанной группы пациентов).	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Беременным и кормящим женщинам принимать препарат **Гербион® сироп подорожника противопоказано** (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата у указанной группы пациентов).
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Внутрь, препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством чая или теплой воды. Взрослым и детям старше 14 лет препарат назначается по 2 мерных ложки (10 мл) 3-5 раз в сутки. Детям в возрасте от 7 до 14 лет - по 1-2 мерной ложки (5 -10 мл) 3 раза в сутки.	**Способ применения и дозы** Внутрь, препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством чая или теплой воды. **Перед применением взбалтывать.** **Детям в возрасте от 2 до 7 лет** — **По 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в сутки**

Детям в возрасте от 2 до 7 лет - по 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в сутки. Длительность курса терапии 2-3 недели. Увеличение длительности или назначение повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.	**Детям от 7 до 14 лет** — **По 1-2 мерной ложки (5-10 мл) 3 раза в сутки** **Взрослым и детям старше 14 лет** — **По 2 мерных ложки (10 мл) 3-5 раз в сутки** Длительность курса терапии 2-3 недели. Увеличение длительности или **проведение** повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.
Особые указания В 1 мерной ложке сиропа (5 мл) содержится 4 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 4 г (1 мерная ложка) (соответствует 0,4 хлебным единицам) до 8 г (2 мерных ложки) (соответствует 0,8 хлебным единицам) сахарозы. Гербион® сироп подорожника не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.	**Особые указания** В 1 мерной ложке сиропа (5 мл) содержится 4 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 4 г (1 мерная ложка) (соответствует 0,4 хлебным единицам (ХЕ)) до 8 г (2 мерные ложки) (соответствует 0,8 ХЕ) сахарозы. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** **Применение препарата Гербион® сироп подорожника не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).**

Условия хранения При температуре от 15 °С до 30 °С. Не хранить в холодильнике. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не **выше 25 °С, в оригинальной упаковке**. Не хранить в холодильнике. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.	**Срок годности** 3 года. **Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона**. Не **применять** препарат **по истечении** срока годности.
Условия отпуска из аптек Без рецепта.	**Условия отпуска** **Отпускают** без рецепта.
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	**Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Производство готовой лекарственной формы АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения	**Производитель** АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения
Первичная упаковка АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения	**Фасовщик (Первичная упаковка)** АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения

Вторичная/потребительская упаковка АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения	**Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)** АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения
Производитель (Выпускающий контроль качества) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	**Выпускающий контроль качества** АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91	**Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей** **ООО «КРКА-РУС»,** 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1 Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы

Тамкович Т.В.