ЛП-№(008144)-(РГ-RU) от 16.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕРБЕЛЕН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГЕРБЕЛЕН

Международное непатентованное или группировочное наименование. Аскорбиновая кислота + Мальвы лесной цветков экстракт + Подорожника ланцетного листьев экстракт

Лекарственная форма. Сироп

Состав на 100 г:
Действующие вещества:

Подорожника ланцетного экстракт жидкий	- 19,0 г
Мальвы лесной цветков экстракт жидкий	- 19,0 г
Аскорбиновая кислота	- 1,0 г

Вспомогательные вещества:
Сахароза, метилпарагидроксибензоат, апельсина масло.

Описание. Сироп от коричневого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ. R05CA10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным (бактериостатическим) действием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

Исследований всасывания, распределения и биотрансформации действующих веществ, входящих в состав препарата, не проводилось, поскольку точно не известно, какое действующее вещество и в какой степени обеспечивает терапевтический эффект.

Аскорбиновая кислота

Абсорбция

Всасывание аскорбиновой кислоты (витамина С) начинается в слизистой оболочке полости рта и продолжается в двенадцатиперстной и тонкой кишке.

Распределение

Аскорбиновая кислота распределяется по тканям и клеткам.

Биотрансформация и элиминация

В организме человека аскорбиновая кислота обратимо окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты; она частично метаболизируется до щавелевой кислоты и аскорбата-2-сульфата, которые выводятся с мочой. Избыток аскорбиновой кислоты, который не требуется организму, выводится в неизменном виде с мочой.

Показания к применению

Препарат применяется в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем; а также при сухом кашле курильщиков.

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, гиперсекреция желудочного сока, гиперацидный гастрит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Детский возраст от 2-х до 4-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременным и кормящим женщинам применение препарата противопоказано (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата у указанной группы пациентов).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения и дозы

Внутрь.

Пациент не должен пить что-либо или принимать пищу сразу после приема препарата, так как это может ускорить удаление лекарственного препарата со слизистых оболочек полости рта и горла.

При дозировании препарата рекомендуется использовать мерную ложечку, мерный стаканчик или мерный шприц из полиэтилена (при наличии их в упаковке).

Взрослым и детям старше 14 лет препарат назначается по 10 мл (2 чайные ложки) 3-5 раз в сутки.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет - по 5-10 мл (1-2 чайные ложки) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 2 до 7 лет - по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в сутки.

Длительность курса терапии 2-3 недели.

Если в период лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления (изжога). Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки не поступало.

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые в инструкции, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Препарат не следует применять одновременно с другими лекарственными препаратами,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

содержащими аскорбиновую кислоту.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Гербелен проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Перед применением препарат рекомендуется взбалтывать.

Препарат не рекомендуется для применения у детей в возрасте от 2-х до 4-х лет без предварительной консультации врача.

При возникновении одышки, лихорадки или мокроты с кровью следует обратиться к врачу.

Пациенту рекомендуется пить много воды или других теплых напитков в течение курса лечения, но не сразу после приема препарата.

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат, в связи с чем могут наблюдаться аллергические реакции (возможно, отсроченные).

В 5 мл сиропа (1 чайная ложка) содержится 4 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 4 г (1 чайная ложка) (соответствует 0,4 хлебным единицам) до 8 г (2 чайные ложки) (соответствует 0,8 хлебным единицам) сахарозы.

При сохранении симптомов заболевания или ухудшения состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, следует обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления, или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми из полиэтилена высокого или низкого давления и мерными стаканами из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл, 150 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления, или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, допускается комплектация с мерным стаканчиком из полиэтилена высокого или низкого давления, мерным шприцем из полиэтилена высокого или низкого давления, мерной ложечкой из полиэтилена высокого или низкого давления дополнительно помещаемых в пачку. При комплектации с мерным шприцем, флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона (для стационаров).

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru