МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002031-270420
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион® сироп плюща

Herbion® hedera syrup

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гербион® сироп плюща

Международное непатентованное или группировочное наименование: плюща листьев экстракт

Лекарственная форма: сироп

Состав

1 мл сиропа содержит

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт сухой (5-7,5 : 1)* 7,00 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (Е420), глицерол (Е422), натрия бензоат (Е211), лимонной кислоты моногидрат (Е330), бальзам ароматический**, вода очищенная

*Плюща обыкновенного листьев экстракт сухой (5-7,5 : 1) приготовлен из: плюща обыкновенного листьев (плющ обыкновенный, Hedera helix L., семейства Аралиевых (Araliaceae), folium) и этанола 30 % (экстрагент).

**Бальзам ароматический содержит пропиленгликоль (Е1520), этанол (Е1510), цитронеллы масло, цитраль из Litsea cubeba, лимона масло, кориандра масло.

Описание

Сироп желтовато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения

Код АТХ: R05CA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Растительный препарат от кашля. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

Фармакокинетика

Препарат представляет собой сухой экстракт листьев плюща, содержащий комплекс биологически активных веществ (тритерпеновые сапонины), в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, повышенная чувствительность к растениям семейства аралиевых, беременность, период грудного вскармливания, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, детский возраст до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов вследствие приема препаратов, обладающих секретолитическим действием).

С осторожностью

Гастрит, язвенная болезнь желудка.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Гербион® сироп плюща во время беременности и в период грудного вскармливания не установлена. В связи с этим препарат Гербион® сироп плюща не рекомендуется применять указанной группе пациентов. Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Детям от 2 до 5 лет	По 2,5 мл сиропа (½ дозирующей ложки) 2 раза в день

Детям от 6 до 12 лет	По 5 мл сиропа (1 дозирующая ложка) 2 раза в день
Взрослым и детям старше 12 лет	По 5-7,5 мл сиропа (1-1½ дозирующей ложки) 2 раза в день

Дозирование препарата производится с помощью дозирующей пластиковой ложки.

В период лечения препаратом Гербион® сироп плюща рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и др.).

Длительность лечения – 7 дней. Проведение повторного курса возможно по рекомендации врача.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, диспноэ, анафилактические реакции). Сообщалось о нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея (частота неизвестна). Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: при приеме больших доз (в 3 раза превышающих рекомендованные суточные дозы) могут развиться тошнота, рвота и диарея.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет сообщений о лекарственном взаимодействии препарата Гербион® сироп плюща с другими лекарственными средствами. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, т. к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Особые указания

Не следует принимать препарат Гербион® сироп плюща в дозах, превышающих рекомендованные в инструкции.

При заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся затрудненным дыханием, лихорадкой, длительным кашлем или мокротой с примесью крови, необходимо немедленно обратиться к врачу. При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом

Гербион® сироп плюща в течение 7 дней или ухудшении состояния необходимо обратиться к врачу.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Препарат Гербион® сироп плюща содержит этиловый спирт (0,01 мг/мл) и сорбитол (Е420).

В 2,5 мл сиропа (максимальная разовая доза для детей от 2 до 5 лет) содержится 0,00025 г абсолютного этилового спирта; в 5 мл сиропа (максимальная разовая доза для детей от 6 до 12 лет) содержится 0,0005 г абсолютного этилового спирта; в 5-7,5 мл сиропа (максимальная разовая доза для взрослых и детей старше 12 лет) содержится 0,0005-0,00075 г абсолютного этилового спирта.

В 5 мл сиропа (максимальная суточная доза для детей от 2 до 5 лет) содержится 0,0005 г абсолютного этилового спирта; в 10 мл сиропа (максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет) содержится 0,0010 г абсолютного этилового спирта; в 10-15 мл сиропа (максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет) содержится 0,0010-0,0015 г абсолютного этилового спирта.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 5 мл препарата Гербион® сироп плюща содержится 2,5 г сорбитола, что соответствует 0,21 хлебной единицы (ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных о влиянии препарата Гербион® сироп плюща на способность управлять транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Сироп.

По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), закупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон помещают в пачку картонную вместе с дозирующей пластиковой ложкой и инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре от 8 °С до 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

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

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

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

Руководитель Отдела регистрации Тамкович Т. В.