ЛП-№(008144)-(РГ-RU) от 16.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕРБЕЛЕН, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Аскорбиновая кислота + Мальвы лесной цветков экстракт + Подорожника ланцетного листьев экстракт.

100 г препарата содержат 1 г аскорбиновой кислоты, 19 г мальвы лесной цветков экстракта, 19 г подорожника ланцетного листьев экстракта.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагилроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 2 до 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемый режим дозирования у взрослых по 10 мл (2 чайные ложки) 3-5 раз в день. Длительность курса лечения составляет 2-3 недели.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 7 лет до 14 лет:

По 5-10 мл (1-2 чайные ложки) 3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети в возрасте от 2 лет до 7 лет:

По 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в сутки.

Длительность курса терапии 2-3 недели.

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 2 лет противопоказано.

Способ применения

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).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к подорожнику ланцетному, мальве лесной, аскорбиновой кислоте или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью.

Детский возраст от 2-х до 4-х лет.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, содержащими аскорбиновую кислоту.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции, диспепсические явления (изжога).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R05CA10

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Метилпарагидроксибензоат

Апельсина масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

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

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27520
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»
(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)
153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а
Тел.: (4932) 33-42-73
Факс: (4932) 33-42-72
e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГЕРБЕЛЕН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.