ЛП-№(000552)-(РГ-RU) от 02.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16086
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион плющ, 35 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт сухой.

Каждая таблетка содержит 35 мг плюща обыкновенного листьев экстракта сухого (5-7,5 : 1)[1].

[1] Плюща обыкновенного листьев экстракт сухой производят из Плюща обыкновенного листьев (Hedera Helix L., семейства Аралиевых (Araliaceae)).

Соотношение количества лекарственного растительного сырья к количеству исходного экстракта: 5-7,5 : 1. Экстрагент: этанол (спирт этиловый) 30 % (м/м).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальт, бутилгидроксианизол (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Круглые таблетки со скошенными краями с шероховатой поверхностью от светло-коричневого до коричневого цвета. Допускается наличие вкраплений от желтого до коричневого цвета, светлых пятен, наличие пузырьков воздуха и незначительная неровность краев.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, пожилые пациенты и подростки в возрасте от 12 лет и старше – 1 таблетка для рассасывания 3 раза в день.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16086
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 6 лет до 11 лет – 1 таблетка для рассасывания 2 раза в день.

Препарат в данной лекарственной форме не следует назначать детям в возрасте от 0 до 5 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Другие лекарственные формы (сироп) могут лучше удовлетворять потребности данной группы.

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

Способ применения

Таблетку следует рассасывать во рту до полного растворения. Таблетки для рассасывания не следует принимать непосредственно до или во время приема пищи.

В период лечения препаратом Гербион плющ рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и др.), но не сразу после рассасывания таблетки.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к плюща обыкновенного листьев экстракту сухому или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к растениям семейства аралиевых.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при гастрите, язвенной болезни желудка.

Не следует принимать препарат Гербион плющ в дозах, превышающих рекомендованные.

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 в течение 7 дней или ухудшении состояния необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Изомальт

Препарат Гербион плющ, таблетки для рассасывания, содержит изомальт (тип М) (Е953). 1 таблетка для рассасывания содержит 2447,5 мг изомальта. Это следует учитывать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Бутилгидроксианизол

В состав препарата входит бутилгидроксианизол (Е320): возможны местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16086
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Нет сообщений о лекарственном взаимодействии препарата Гербион плющ с другими лекарственными средствами. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, подавляющими кашель, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Безопасность при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. В связи с недостаточностью данных по безопасности применения сухого экстракта листьев плюща у беременных женщин и в период грудного вскармливания, препарат Гербион плющ не рекомендуется для применения в указанных группах пациентов.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: возможны аллергические реакции и реакции индивидуальной непереносимости (кожная сыпь, кожный зуд, одышка, анафилактическая реакция).

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея (частота неизвестна).

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.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16086
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес эл. почты: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: pharm@dlsmi.kg

Веб-сайт: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме больших доз (в три раза превышающих рекомендованные суточные дозы) может развиться тошнота, рвота и диарея.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16086
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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: R05CA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Изомальт (тип М) (Е953)

Лимонная кислота (Е330)

Сукралоза (Е955)

Ароматизатор карамельный: натуральное вкусоароматическое вещество (natural flavoring substance), вкусоароматический препарат (flavoring preparation), пропиленгликоль (Е1520), вода

Ароматизатор цитрусовый: натуральное вкусоароматическое вещество (natural flavoring substance), вкусоароматический препарат (flavoring preparation), бутилгидроксианизол (Е320)

Мяты перечной листьев масло

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16086
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/полиэтилена/ПВДХ - фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Словения

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

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.06.2025 № 16086
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000552)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 7 февраля 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гербион плющ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://www.eaeunion.org.