ЛП-№(001264)-(РГ-RU) от 16.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион сироп плюща, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт сухой.

1 мл сиропа содержит: плюща обыкновенного листьев экстракт сухой (5-7,5) : 1* 7,00 мг.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, сорбитол, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 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

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 5–7,5 мл препарата (1–1,5 дозирующих ложки) 2 раза в день. Длительность лечения – 7 дней. Проведение повторного курса возможно по рекомендации врача.

Дети

Режим дозирования препарата у детей от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования препарата у взрослых. Детям в возрасте от 6 до 12 лет – по 5 мл (1 дозирующая ложка) 2 раза в день; в возрасте от 2 до 6 лет – по 2,5 мл (0,5 дозирующей ложки) 2 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Препарат Гербион сироп плюща противопоказан детям в возрасте от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием) (см. раздел 4.3.).

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

Способ применения

Внутрь, после еды. Дозирование препарата проводится с помощью дозирующей ложки. В период лечения препаратом Гербион сироп плюща рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и т. д.).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к растениям семейства аралиевых.
- Детский возраст от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

При воспалительных заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся затрудненным дыханием (одышкой), лихорадкой, длительным кашлем, появлением гнойной мокроты или мокроты с примесью крови при откашливании, 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

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Этанол

Препарат Гербион сироп плюща содержит 0,5 мг этанола в 5 мл сиропа (1 дозирующая ложка).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 15 мл сиропа (максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет).

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 5 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременным и кормящим женщинам принимать препарат Гербион сироп плюща не рекомендуется (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

Нет данных о влиянии препарата Гербион сироп плюща на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, диспноэ, анафилактические реакции).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

При приеме больших доз (в 3 раза превышающих рекомендованные суточные дозы) может развиться тошнота, рвота и диарея.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

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: R05CA12

Механизм действия и фармакодинамические свойства

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Активным компонентом препарата является сухой экстракт листьев плюща обыкновенного, содержащий комплекс биологически активных веществ (тритерпеновые сапонины), в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий (некристаллизующийся, 70 % водный раствор) (Е420)

Глицерол (Е422)

Натрия бензоат (Е211)

Лимонной кислоты моногидрат (Е330)

Бальзам ароматический*

Вода очищенная

*Бальзам ароматический содержит:

Пропиленгликоль (Е1520)

Этанол (Е1510)

Цитронеллы масло

Цитраль из Litsea cubeba

Лимона масло

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Кориандра масло

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), закупоренного пробкой из полиэтилена с рассекателем жидкости и крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. Каждый флакон помещают в пачку картонную вместе с дозирующей ложкой из полипропилена и листком-вкладышем.

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

Особые требования отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2025 № 25717
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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»

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-№(001264)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28 сентября 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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