ЛП-№(000568)-(РГ-RU) от 29.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2025 № 10947
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион сироп подорожника, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Аскорбиновая кислота + (Мальвы лесной цветков + Подорожника ланцетовидного листьев) экстракт.

Каждые 5 мл сиропа содержат: 2,5 г подорожника ланцетовидного листьев и мальвы лесной цветков экстракта жидкого водного[1]; 65 мг аскорбиновой кислоты[2] (витамина С).

[1] 2,5 г подорожника ланцетовидного листьев и мальвы лесной цветков экстракта жидкого водного приготовлены из: 0,25 г Подорожника ланцетовидного листьев (*Plantago lanceolata* L.s.l., сем. подорожниковые – Plantaginaceae) и 0,25 г Мальвы лесной цветков (*Malva sylvestris* L., сем. мальвовые – Malvaceae); воды очищенной (экстрагент).

[2] 65 мг аскорбиновой кислоты в форме 73,12 мг натрия аскорбата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е218) (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 незначительная опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- В комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем.
- При сухом кашле курильщиков.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые – по 2 дозирующих ложки (10 мл) 3–5 раз в сутки.

Дети

В возрасте от 2 до 7 лет – по 1 дозирующей ложке (5 мл) 3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2025 № 10947
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

В возрасте от 7 до 14 лет – по 1–2 дозирующих ложки (5–10 мл) 3 раза в сутки.

В возрасте старше 14 лет – по 2 дозирующих ложки (10 мл) 3–5 раз в сутки.

Длительность курса терапии 2–3 недели. Увеличение длительности или проведение повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.

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

Способ применения

Внутрь.

Перед применением взбалтывать!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к подорожнику ланцетовидному, мальве лесной, аскорбиновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Сахарный диабет.
- Гиперсекреция желудочного сока, гиперацидный гастрит.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат у детей в возрасте от 2 до 4 лет.

Препарат Гербион сироп подорожника не рекомендуется для применения у детей в возрасте от 2 до 4 лет без предварительной консультации врача.

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

При сохранении симптомов заболевания в течение 7 дней или ухудшении состояния на фоне приема препарата пациенту следует обратиться к врачу.

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

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат (Е218)

Может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2025 № 10947
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

В 5 мл препарата (соответствует 1 дозирующей ложке) содержится 4 г сахарозы, что соответствует 0,4 хлебным единицам. В 10 мл препарата (соответствует 2 дозирующим ложкам) содержится 8 г сахарозы, что соответствует 0,8 хлебным единицам.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Препарат Гербион сироп подорожника 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 принимать препарат Гербион сироп подорожника 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 Гербион сироп подорожника не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и работа с механизмами, в том числе работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: 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.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2025 № 10947
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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»

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://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

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможно развитие/усиление дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2025 № 10947
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 и фармакодинамические свойства

В препарате Гербион сироп подорожника содержится экстракт из смеси листьев подорожника ланцетовидного (*Plantago lanceolata* L.s.l.) и цветков мальвы лесной (*Malva sylvestris* L.), а также витамин С. Препарат обладает отхаркивающим, противовоспалительным, антимикробным (бактериостатическим) действием. Противокашлевое действие препарата осуществляется за счет механического воздействия полисахаридов на слизистую оболочку. Витамин С участвует во многих обменных процессах в организме, укрепляет иммунную систему и способствует регенерации клеток.

5.2. Фармакокинетические свойства

Неприменимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Метилпарагидроксибензоат (Е218)

Ароматизатор апельсина масло (ароматизирующие вещества, натуральные ароматизирующие вещества, антиоксидант (Е320))

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).

Не хранить в холодильнике.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2025 № 10947
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), закупоренного крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности с рассекателем жидкости из полиэтилена высокой плотности и полиэтилена низкой плотности.

Каждый флакон помещают в пачку картонную вместе с дозирующей пластиковой ложкой 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2025 № 10947
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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-№(000568)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11 февраля 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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