

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион сироп первоцвета, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: первоцвета весеннего корней и тимьяна обыкновенного травы экстракт.

Каждые 5 мл сиропа содержат: ¹3,08 г первоцвета весеннего корней и тимьяна обыкновенного травы экстракта жидкого водного.

¹3,08 г первоцвета весеннего корней и тимьяна обыкновенного травы экстракта жидкого водного приготовлены из: первоцвета весеннего корней (*Primula veris* L., сем. первоцветных – Primulaceae) 0,22 – 0,51 г, тимьяна обыкновенного травы (*Thymus vulgaris* L., сем. яснотковых – Lamiaceae) 0,62 г, воды очищенной (экстрагент).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксibenзоат (E218) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Сироп коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит, трахеобронхит). Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 3 дозирующих ложки (15 мл) 3–4 раза в день. Длительность курса терапии 2–3 недели. Увеличение длительности или проведение повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.

Дети

Режим дозирования препарата у детей в возрасте от 2 до 5 лет – по ½ дозирующей ложки (2,5 мл) 3 раза в день.

Дети в возрасте от 5 до 14 лет принимают препарат по 1 дозирующей ложке (5 мл) 3 раза в день.

Дети в возрасте старше 14 лет – по 2 дозирующих ложки (10 мл) 3–4 раза в день.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

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

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, после еды. Дозирование препарата производится с помощью дозирующей ложки. 1 дозирующая ложка соответствует 5 мл.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к препаратам, содержащим активные вещества растений семейства первоцветных и семейства яснотковых.
- Дети после перенесенного острого обструктивного ларингита (круп).
- Бронхиальная астма.
- Сахарный диабет.
- Дефицит сахаразы/-изомальтазы, редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Детский возраст до 2-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением взбалтывать!

Препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством теплой воды.

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

Если в период лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Вспомогательные вещества

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

В 1 дозирующей ложке сиропа (5 мл) содержится 3,16 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 1,58 г ($\frac{1}{2}$ дозирующей ложки – 2,5 мл, что соответствует 0,158 хлебным единицам) до 9,48 г (3 дозирующих ложки – 15 мл, что соответствует 0,948 хлебным единицам) сахарозы.

В состав препарата Гербион сироп первоцвета входит метилпарагидроксибензоат, в связи с чем могут наблюдаться аллергические реакции (возможно, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Препарат Гербион сироп первоцвета 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 первоцвета противопоказано (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата у указанной группы пациентов).

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата Гербион сироп первоцвета не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, таких как управление транспортными средствами и механизмами, работа диспетчера, оператора.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея. Данные нежелательные реакции были отмечены в очень редких случаях.

В случае появления нежелательных реакций, указанных в инструкции, или в случае, если они усугубляются, а также если отмечены любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Сообщения 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

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

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось. В случае передозировки сапонинсодержащих препаратов возможны желудочно-кишечные расстройства, проявляющиеся тошнотой, рвотой, диареей.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения

Код АТХ: R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Препарат обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием; способствует уменьшению вязкости мокроты и лучшему ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Неприменимо.

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

Левоментол

Сахароза

Метилпарагидроксibenзоат (E218)

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

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон).

Не хранить в холодильнике.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

Каждый флакон помещен в пачку картонную вместе с дозирующей ложкой из полипропилена и инструкцией по применению.

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

Веб-сайт: www.krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 8 августа 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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