

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион сироп подорожника, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: подорожника ланцетовидного листьев и мальвы лесной цветков экстракт жидкий водный; аскорбиновая кислота (витамин С).

Каждые 5 мл сиропа содержат: подорожника ланцетовидного листьев и мальвы лесной цветков экстракт жидкий водный¹ – 2,5 г; аскорбиновая кислота² (витамин С) – 65,00 мг.

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 65,00 мг аскорбиновой кислоты в форме 73,12 мг натрия аскорбата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат (E218) (см. разделы 4.3., 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-х лет и старше.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – 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.

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

Детям 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Сахарный диабет.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Гиперсекреция желудочного сока, гиперацидный гастрит.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в период обострения.
- Детский возраст до 2-х лет.
- Беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст до 4-х лет.

Перед применением взбалтывать!

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

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

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

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

Специальная информация о вспомогательных веществах

Пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией, или сахарозной-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.

В 1 дозирующей ложке сиропа (5 мл) содержится 4 г сахарозы. При соблюдении рекомендаций по применению препарата, указанных в инструкции, пациент получает на прием от 4 г (1 дозирующая ложка) (соответствует 0,4 хлебным единицам (ХЕ)) до 8 г (2 дозирующие ложки) (соответствует 0,8 ХЕ) сахарозы.

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

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 механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсические явления (изжога).

В случае появления побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к 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

109074, 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. 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: отхаркивающие препараты в комбинации

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.

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

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

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 и полиэтилена низкой плотности (HDPE+LDPE) с рассекателем жидкости и крышкой из полиэтилена высокой плотности (HDPE) с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон помещают в пачку картонную вместе с дозирующей пластиковой ложкой 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: 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://www.eurasiancommission.org>.