

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гербион® сироп первоцвета и тимьяна, сироп

Активные компоненты: [Первоцвета корневищ с корнями + Тимьяна обыкновенного травы] экстракт

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается через 7 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гербион® сироп первоцвета и тимьяна.
3. Прием препарата Гербион® сироп первоцвета и тимьяна.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гербион® сироп первоцвета и тимьяна.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна, и для чего его применяют

Препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна содержит экстракт из смеси корневищ с корнями первоцвета и травы тимьяна обыкновенного. Относится к группе лекарственных препаратов, которые называются «препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства». Препарат обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием.

Показания к применению

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

Если улучшение не наступило через 7 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гербион® сироп первоцвета и тимьяна

Противопоказания

Не применяйте препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна:

- если у Вас аллергия на активные компоненты или любые другие компоненты

- препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на растения семейства первоцветных или семейства яснотковых;
 - если ребенок перенес острый обструктивный ларингит (круп);
 - при бронхиальной астме;
 - при сахарном диабете.

Если какое-либо утверждение относится к Вам или Вашему ребенку (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гербион® сироп первоцвета и тимьяна проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше. Если в период лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат следует принимать с осторожностью при воспалении желудка (гастрите) и язвенной болезни желудка.

В течение всего курса лечения следует пить много воды или других теплых напитков, но не сразу после приема препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна детям в возрасте от 0 до 2 лет, поскольку его эффективность и безопасность не установлены у данной возрастной категории.

Другие препараты и препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется принимать препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Гербион® сироп первоцвета и тимьяна 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.

Препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна содержит метилпарагидроксибензоат (E218)

Может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В 2,5 мл препарата (½ дозирующей ложки) содержится 1,58 г сахарозы, в 5 мл препарата (1 дозирующая ложка) содержится 3,16 г сахарозы, в 10 мл препарата (2 дозирующие ложки) содержится 6,32 г сахарозы, в 15 мл препарата (3 дозирующие ложки) содержится

9,48 г сахарозы.

3. Прием препарата Гербион® сироп первоцвета и тимьяна

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 3 дозирующих ложки (15 мл) 3–4 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Детям в возрасте от 2 до 5 лет – по ½ дозирующей ложки (2,5 мл) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 5 до 14 лет – по 1 дозирующей ложки (5 мл) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 14 до 18 лет – по 2 дозирующих ложки (10 мл) 3–4 раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Гербион® сироп первоцвета следует принимать внутрь, после еды.

Перед применением взбалтывать!

Дозирование препарата производится с помощью дозирующей ложки. 1 дозирующая ложка соответствует 5 мл.

Не пейте напитки и не принимайте пищу сразу после приема препарата, так как это может ускорить удаление лекарственного препарата со слизистых оболочек полости рта и горла.

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарата Гербион® сироп первоцвета и тимьяна больше, чем следовало

В этом случае возможно появление тошноты, рвоты, диареи; обратитесь к врачу, так как Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь, примите его сразу же как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме данного препарата возможны следующие нежелательные реакции

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции;
- тошнота;
- рвота;
- диарея.

При развитии любых нежелательных реакций (как перечисленных, так и не указанных в листке-вкладыше) прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

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

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

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

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Гербион® сироп первоцвета и тимьяна

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не хранить в холодильнике.

Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не

потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гербион® сироп первоцвета и тимьяна содержит

Активными компонентами являются [Первоцвета корневищ с корнями + Тимьяна обыкновенного травы] экстракт.

Каждые 5 мл сиропа содержат: 13,08 г первоцвета корневищ с корнями и тимьяна обыкновенного травы экстракта жидкого водного.

13,08 г первоцвета корневищ с корнями и тимьяна обыкновенного травы экстракта жидкого водного приготовлены из: первоцвета корневищ с корнями (*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).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: левоментол, сахароза (см. раздел 2 листка-вкладыша), метилпарагидроксibenзоат (E218) (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Гербион® сироп первоцвета и тимьяна и содержимое упаковки

Сироп.

Сироп коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

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 листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями

Торговое наименование	Государство ЕАЭС
Гербион® сироп первоцвета	Российская Федерация
Гербион® сироп первоцвета и тимьяна	Республика Беларусь
Гербион® сироп первоцвета	Республика Казахстан
Гербион® сироп первоцвета	Республика Армения
Гербион® сироп первоцвета	Кыргызская Республика

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной 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

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

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

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной 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

Телефон: +374 11 560011

Адрес электронной 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

Телефон: +996 (312) 66 22 50

Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств. Листок-вкладыш доступен на всех языках Евразийского экономического союза в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств <https://eesc.eaeunion.org> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register>.