

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион исландский мох, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество

Сухой экстракт исландского мха ((30-40):1) (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., слоевица)

Каждая таблетка для рассасывания содержит

действующее вещество: 3 мг экстракта (в виде сухого экстракта) *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., слоевица (эквивалентно 90 мг - 120 мг исландскому мху).

Растворитель для экстракции: вода.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата – изомальт (E953), бутилгидроксанизол (E320).

Каждая таблетка для рассасывания содержит изомальт (E953) 2432,10 мг и бутилгидроксанизол (E320) 0,0006 мг.

Полный список вспомогательных веществ, см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Почти круглой формы таблетки для рассасывания с фаской и шероховатой поверхностью от желтого до коричневатого-желтого цвета.

Допускается наличие более темных частиц, более светлых пятен, пузырьков воздуха и небольших зазубренных краев.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гербион исландский мох применяется в составе комплексной терапии для облегчения:

- раздражения слизистых оболочек полости рта и глотки, сухом кашле
- осиплости и боли в горле.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет: 1 таблетка для рассасывания 8 раз в сутки (что эквивалентно 24 мг сухого экстракта мха исландского).

Особые группы пациентов

Дети

Применение у детей до 12 лет противопоказано.

Способ применения

Для рассасывания во рту.

Растворите таблетку во рту.

Не следует принимать препарат непосредственно перед едой или во время приема пищи.

Пациентам не следует употреблять пищу или напитки, поскольку это может ускорить выведение препарата со слизистой оболочки ротовой полости и горла. Таблетки не следует принимать во время еды.

Продолжительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания, поэтому лечение может продолжаться непрерывно в течение более длительного периода времени (7-14 дней).

Рекомендуется продолжение приема препарата в течение нескольких дней после исчезновения клинических симптомов. Если симптомы становятся более выраженными или не проходят за 7 дней, следует обратиться к лечащему врачу.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- беременность и период лактации
- детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы в связи с невозможностью коррекции дозы) (см. раздел 4.4.)
- пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся затрудненным дыханием, повышением температуры тела, хроническим кашлем, осиплостью или выделением мокроты с кровью следует немедленно проконсультироваться с лечащим врачом перед применением этого препарата.

Если состояние не улучшается в течение 7 дней после начала лечения, рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Дети

Применение таблеток для рассасывания в возрасте до 12 лет противопоказано, так как данная лекарственная форма не позволяет корректно провести подбор дозы. Для детей в возрасте до 12 лет рекомендовано принимать препарат Гербион сироп исландского мха.

Вспомогательные вещества

Изомальт (E953)

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять препарат.

Бутилгидроксанизол (E320)

Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о влиянии препарата Гербион исландский мох на другие лекарственные препараты отсутствуют. Специальных исследований межлекарственных взаимодействий не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточностью клинических данных Гербион исландский мох не следует применять во время беременности.

Кормление грудью

В связи с недостаточностью клинических данных Гербион исландский мох не следует применять в период лактации.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

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

Препарат Гербион исландский мох не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения. (Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- реакция гиперчувствительности, проявляющаяся зудом, гиперемией кожи или одышкой

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.

Республика Казахстан

010000, г. Астана район Байконур, 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

Российская Федерация

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: www.pharma.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: dlsmi@pharm.kg
Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Не следует применять препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Данных о передозировке препарата не получено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевые препараты и средства для лечения простудных заболеваний. Противокашлевые препараты, кроме комбинаций с отхаркивающими средствами. Другие противокашлевые препараты. Код АТХ R05DB

Механизм действия

Гербион исландский мох представляет собой препарат растительного происхождения, рекомендованный для облегчения раздражения слизистых оболочек полости рта и глотки, сухого кашля, охриплости и боли в горле.

Фармакодинамические эффекты

Основными компонентами экстракта являются слизь растительного происхождения и полисахариды. Попадая на слизистую оболочку верхних дыхательных путей, они образуют защитный слой, который помогает подавить кашлевой рефлекс, вызванный внешними раздражителями, и уменьшает выраженность сухого кашля. Слизь растительного происхождения также увлажняет раздраженную и сухую слизистую оболочку ротовой полости и горла.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования таблеток, содержащих экстракт исландского мха, подтверждают эффективность и безопасность веществ/препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Информации о фармакокинетических свойствах экстракта исландского мха не получено.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аскорбиновая кислота (E300)

Маннитол (E421)

Яблочная кислота (E296)

Сукралоза (E955)

Ароматизатор апельсиновый натуральный

Ароматизатор цитрусовый натуральный (бутилгидроксанизол (E320))

Краситель куркумы масло

Изомальт (E953)

Вспомогательные вещества, используемые в экстракте: изомальт (E953), кремния диоксид коллоидный безводный.

6.2. Несовместимость

Данные отсутствуют.

6.3. Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, полиэтилена, пленки поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем вкладывают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «КРКА, д.д., Ново место»

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

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:

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

Веб-сайт: www.krka.biz

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

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 92 30
Факс: 8 740 740 92 30
Адрес эл. почты: info.by@krka.biz
Веб-сайт: www.krka.by

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 56 00 11
Адрес эл. почты: info@krka.am
Веб-сайт: www.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
Веб-сайт: www.krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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



ТІПІЛЕН, НОМІРІЛЕНТЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ
(на 6 листах)
ПАРАК / ЛИСТОВ
КУНІ / ДАТА 11.06.2026