

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гербион® сироп плюща
Hederae heliсis folium

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

1 мл сиропа содержит 7 мг сухого экстракта листьев плюща (5 – 7,5 : 1).

Растворитель для экстракции: этанол 30% (м/м)

Вспомогательные вещества с известным действием: жидкий (не кристаллический) сорбитол (Е420), этанол.

В 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержится 0,5 мг этанола (компонент ароматизатора с запахом мяты) и 1750 мг сорбитола (Е420).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Сироп желтовато-коричневого цвета со специфическим запахом и вкусом.

Допускается наличие осадка природных веществ.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Гербион® сироп плюща – лекарственное средство растительного происхождения, которое применяется в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, сопровождающихся продуктивным кашлем.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 12 лет: 5 - 7,5 мл (1 – 1,5 мерной ложки) сиропа два раза в день (соответствует 70 – 105 мг сухого экстракта листьев плюща в день).

Педиатрическая популяция

Детям от 2 до 5 лет: 2,5 мл сиропа (0,5 мерной ложки) два раза в день (соответствует 35 мг сухого экстракта листьев плюща в день).

Детям от 6 до 12 лет: 5 мл сиропа (1 мерная ложка) два раза в день (соответствует 70 мг сухого экстракта листьев плюща в день).

Препарат противопоказан детям младше 2 лет.

Если симптомы сохраняются в течение недели после начала приема сиропа, то следует проконсультироваться с врачом. Длительность лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Пациентам с нарушением функции печени и/или почек прежде чем принимать Гербион сироп плюща, следует проконсультироваться с врачом, чтобы определить дозу препарата

Способ применения

Для приема внутрь.

1 мерная ложка содержит 5 мл сиропа.

Гербион® сироп плюща принимается вне зависимости от приема пищи, следует избегать приема препарата в вечернее время и непосредственно перед сном. Рекомендовано запивать достаточным количеством теплой воды.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата, а также растениям семейства аралиевых (Araliaceae).
- Прием лекарственного средства противопоказан детям до 2 лет из-за общего риска утяжеления симптомов респираторного заболевания из-за приема муколитических лекарств.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или в случае ухудшения состояния (возникновение одышки, повышение температуры, появление мокроты с примесью гноя или крови), следует незамедлительно проконсультироваться с врачом.

Совместное применение с противокашлевыми средствами, такими как кодеин или декстрометорфан, не рекомендовано без предварительной консультации с врачом.

Пациентам с гастритом или язвенной болезнью желудка следует соблюдать осторожность.

Применение у детей

В случае длительного или возникающего повторно кашля у ребенка в возрасте 2-4 лет перед началом лечения необходима консультация врача для уточнения диагноза.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Гербион® сироп плюща содержит сорбитол (E420). Пациентам с непереносимостью фруктозы не следует принимать данное лекарственное средство.

Гербион сироп плюща содержит глицерин, может вызвать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

В препарате содержится небольшое количество этанола (спирта) - менее чем 100 мг на дозу 5 мл сиропа.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами и продуктами питания.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Безопасность применения препарата при беременности и кормлении грудью не установлена.

В связи с отсутствием данных прием лекарственного средства во время беременности и лактации не рекомендован.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. О влиянии на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не сообщалось.

4.8 Нежелательные реакции



Нежелательные реакции, возникающие при лечении Гербион® сироп плюща, классифицируются в соответствующие группы по системам органов и в зависимости от частоты возникновения:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$),
- частота неизвестна (частоту определить невозможно на основании имеющихся данных).

Частота нежелательных реакций перечислена по отдельным системам органов, в порядке уменьшения тяжести в каждой категории по частоте.

	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, одышка, анафилактическая реакция)
Нарушения функции желудочно-кишечного тракта	тошнота, рвота, диарея

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

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. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка

Не следует принимать дозы, превышающие рекомендованные.

При приеме доз, превышающих суточную дозу более чем в два раза, возможны тошнота, рвота, диарея, возбужденное состояние. Лечение симптоматическое.

Известен случай развития агрессивного поведения и диареи у четырехлетнего ребенка после случайного приема экстракта плюща в количестве 1,8 г растительной субстанции (что примерно соответствует 7 – 10 мерным ложкам Гербиона® сиропа плюща).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающие средства. Код АТХ [R05CA12].

Механизм действия неизвестен.

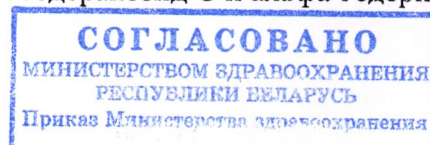
Гербион® сироп плюща содержит сухой экстракт листьев плюща, основными компонентами которого являются тритерпеновые сапонины, в основном гедеракозид С и альфа-гедерин.

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3 Данные доклинической безопасности

α -Хедерин, β -хедерин и δ -хедерин, выделенные из листа плюща, не проявили мутагенного потенциала в тесте Эймса с использованием штамма *Salmonella typhimurium* TA 98 с активацией S9 или без нее.



8526 - 2017

Сухой экстракт листьев площа не проявлял мутагенность в тесте Эймса со штаммами *S. typhimurium* TA 97a, TA 98, TA 100, TA 1535 и TA102 с метаболической активацией или без нее.

Другие тесты на генотоксичность, репродуктивную токсичность и канцерогенность не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (некристаллизованный) (E420), глицерин (E422), натрия бензоат (E211), лимонная кислота моногидрат (E330), ароматизатор с запахом мелиссы (состоит из пропиленгликоля (E1520), этанола (E1510), масла цитронеллы, цитраля ex. *Litsea cubeba*, масла лимона и масла кориандра), вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года

Сироп следует использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

150 мл сиропа в стеклянном флаконе с пластиковой крышкой, мерной ложкой и листком-вкладышем в картонной коробке.

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.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта врача.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь
Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Сурганова, 29 - 28, 220012, г. Минск, Республика Беларусь, + 375 17 290 05 11. E-mail: info.by@krka.biz

