

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион® плющ пастилки, 35 мг

Международное непатентованное название: отсутствует.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая пастилка содержит 35 мг сухого экстракта листьев плюща (*Hedera helix* L., Araliaceae, folium) (5 – 7,5 : 1)

Экстрагент: этанол 30% (м/м)

Вспомогательные вещества с известным действием

Каждая пастилка содержит 2447,50 мг изомальтита (тип М) (E953) и 0,0006 мг бутилгидроксианизола (E320).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Пастилки.

Круглые пастилки со скошенными краями и шероховатой поверхностью от светло-коричневого до коричневого цвета. Допускаются небольшие пятна, пузырьки воздуха и слегка сколотые края, а также присутствие частиц от желтого до коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Гербион® плющ пастилки – лекарственный препарат растительного происхождения, применяется в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся продуктивным кашлем.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, пожилые пациенты и подростки в возрасте от 12 лет и старше: 1 пастилка три раза в день (соответствует 105 мг сухого экстракта листьев плюща в день).

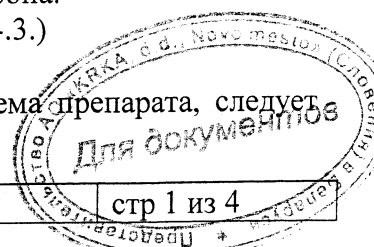
Применение у детей

Дети в возрасте от 6 до 11 лет: 1 пастилка два раза в день (соответствует 70 мг сухого экстракта листьев плюща в день).

Дети в возрасте от 2 до 5 лет: т.к. лекарственная форма пастилки не подразумевает возможность скорректировать дозу, для данной группы пациентов препарат не рекомендуется. При необходимости рекомендуется использование препарата в виде сиропа.

Применение у детей в возрасте до 2 лет противопоказано (см. раздел 4.3.)

Если симптомы сохраняются более одной недели после начала приема препарата, следует



проконсультироваться с врачом или работником аптеки. Длительность лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

НД РБ

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек
Данные по корректировке дозы отсутствуют.

9452 - 2020

Способ применения: для рассасывания. Пастилки рассасывают в полости рта до полного растворения.

Во время лечения рекомендуется обильное питье. Гербион® плюс пастилки не должны приниматься непосредственно перед или во время приема пищи.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или другим растениям семейства аралиевых (*Araliaceae*) или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 2 лет из-за риска утяжеления симптомов респираторного заболевания, связанного с приемом секретолитических препаратов.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Если во время приема лекарственного препарата появляется одышка, повышение температуры, мокрота с примесью гноя или крови, следует незамедлительно проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

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

Пациентам с гастритом или язвенной болезнью желудка в стадии обострения следует соблюдать осторожность.

Препарат не содержит сахар и может приниматься пациентами с диабетом.

Изомальтит (тип М) (E953)

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Бутилгидроксианизол (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

Не было сообщений о влиянии сухого экстракта листьев плюща на действие других препаратов. Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

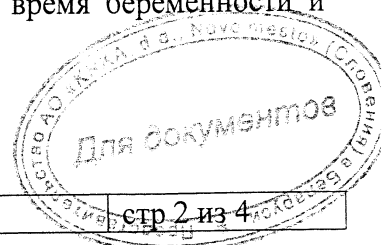
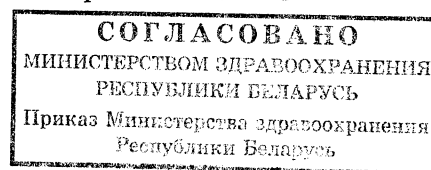
Беременность и грудное вскармливание

Безопасность применения препарата при беременности и кормлении грудью не установлена.

В связи с отсутствием данных прием лекарственного препарата 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 влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

4.8 Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Гербион® плющ пастилки может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

В каждой группе по частоте нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения степени тяжести.

Нежелательные реакции перечислены ниже с учетом системно-органного класса (частота неизвестна).

Системно-органный класс	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции (крапивница, сыпь, одышка, анафилактические реакции)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота, диарея

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных выше, следует прекратить применение лекарственного препарата 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и недостатке эффективности.

4.9 Передозировка

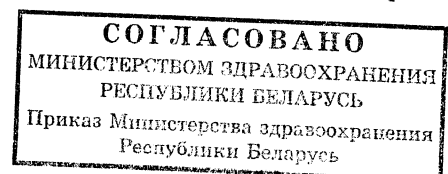
Не следует принимать дозы, превышающие рекомендованные.

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

Известен случай передозировки у ребенка в возрасте 4 лет. После случайного проглатывания большого количества экстракта плюща (соответствующего 1,8 г листьев плюща, что приблизительно равно 7–10 пастилкам Гербион® плющ) появилась агрессивность и диарея.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства



Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающие средства. Код АТХ: R05CA12.

Механизм действия неизвестен.

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

5.2 Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Вспомогательные вещества: изомальтит (Тип М) (E953), лимонная кислота (E330), сукралоза (E955), вкусоароматическая добавка Карамель (состоит из вкусоароматических продуктов и натуральных вкусоароматических веществ, пропиленгликоля (E1520) и воды), вкусоароматическая добавка Цитрус (состоит из вкусоароматических продуктов и натуральных вкусоароматических веществ, лимонных терпенов, масла лимона холодного прессования, бутилгидроксианизола (E320)), масло мяты перечной.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

8 пастилок в блистере ((ПВХ/ПЭ/ПВДХ)/алюминиевая фольга). 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

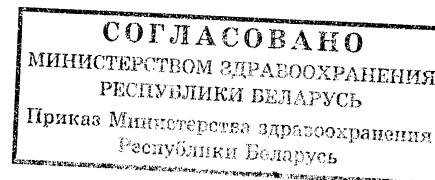
6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

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. Филимонова 25Е, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.

