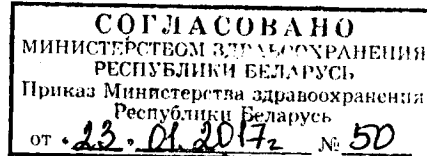


8359 - 2017
Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
Информация для специалистов

Гербион® сироп подорожника



Торговое название Гербион® сироп подорожника (Herbion® plantain syrup)

Международное непатентованное название отсутствует

Общая характеристика

Описание

Сироп от коричневого до красновато-коричневого цвета со специфическими запахом и вкусом. Допускается наличие осадка, характерного для веществ природного происхождения.

Состав

В 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержатся:

- 2,5 г смеси жидких водных экстрактов подорожника ланцетовидного листья (*Plantago lanceolata* L. s.l., *folium*) и мальвы цветков (*Malva sylvestris* L., *flos*), что эквивалентно 0,25 г подорожника ланцетовидного листья и 0,25 г мальвы цветков (1:5).

Экстракционный растворитель: вода

- 65 мг аскорбиновой кислоты (витамин С) в виде 73,12 мг аскорбата натрия.

Вспомогательные вещества: сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), апельсиновое масло.

Каждые 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержит 4 г сахарозы и 9,24 мг метилпарагидроксибензоата.

Лекарственная форма Сироп

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства, применяемые при лечении простудных заболеваний.

Код АТХ: R05X.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гербион сироп подорожника содержит водные экстракты листьев подорожника ланцетовидного (*Plantago lanceolata* L.) и цветков мальвы (*Malva sylvestris* L.) – а также аскорбиновую кислоту (витамин С).

Клинические исследования лекарственного средства не проводились, его применение основано только на опыте многолетнего эмпирического использования. Точное терапевтическое действие каждого из веществ не установлено. Полисахариды, входящие в состав экстрактов, оказывают обволакивающее действие на слизистую оболочку верхних дыхательных путей и способствуют уменьшению сухого кашля. Аскорбиновая кислота

(витамин С) участвует в ряде метаболических процессов в организме, способствует повышению неспецифической резистентности организма.

Фармакокинетика

Экстракты содержат различные биологически активные вещества, фармакокинетические исследования не проведены. Всасывание аскорбиновой кислоты осуществляется в желудочно-кишечном тракте (преимущественно в тощей кишке) с последующим распределением по тканям организма. Аскорбиновая кислота метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную кислоту и аскорбат-2-сульфат. Выводится в неизмененном виде и в виде метаболитов. Избыток аскорбиновой кислоты выводится с мочой в неизмененном виде

Показания к применению

В комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозирование

Детям в возрасте от 4 до 7 лет следует принимать по 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в день, детям в возрасте от 7 до 14 лет - по 1 - 2 мерные ложки (5-10 мл) 3 раза в день, взрослым и детям старше 14 лет - по 2 мерные ложки (10 мл) от 3 до 5 раз в день. Применение у детей младше 4 лет не рекомендовано.

Одна мерная ложка содержит 5 мл сиропа.

Пациент не должен пить или принимать пищу сразу после приема лекарственного средства, так как еда или питье могут ускорить удаление лекарственного средства с поверхности слизистой оболочки полости рта и глотки.

Во время приема лекарственного средства пациент должен выпивать достаточное количество теплой жидкости (чай или другие теплые напитки).

Если симптомы заболевания не исчезают через одну неделю после начала приема препарата, необходимо проконсультироваться с врачом.

Перед использованием необходимо встряхнуть бутылку с лекарственным средством.

Побочное действие

Частота побочных реакций определяется с помощью следующей шкалы: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

- редко: реакции гиперчувствительности (аллергические реакции).

В связи с содержанием аскорбиновой кислоты возможно развитие следующих нежелательных реакций:

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, при длительном

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8359 - 2017

применении больших доз – повышенная возбудимость центральной нервной системы, нарушения сна.

Со стороны пищеварительной системы: раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта, тошнота, рвота, диарея, боли в желудке.

Со стороны эндокринной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия).

Со стороны мочевыделительной системы: учащенное мочеиспускание (поллакиурия), кристаллурия, образование уратных и/или оксалатных конкрементов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тромбоз, при применении в высоких дозах повышение артериального давления.

Аллергические реакции: кожная сыпь, гиперемия кожи, редко-анафилактический шок.

Прочие: гипервитаминоз, ощущение жара, при длительном применении больших доз – задержка натрия и жидкости, нарушение обмена цинка, меди.

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

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Беременность, период лактации.

Детский возраст до 4 лет.

В связи с содержанием аскорбиновой кислоты применение лекарственного средства противопоказано при тромбозах, склонности к тромбозам, тромбофлебите, повышенной свертываемости крови, сахарном диабете, почечной недостаточности, нефролитиазе, гипероксалурии, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

Соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с заболеваниями почек, сидеробластной анемией, серповидноклеточной анемией, талассемией, гемохроматозом, полицитемией, прогрессирующими злокачественными заболеваниями.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

При приеме аскорбиновой кислоты в дозе более 1 г могут возникнуть следующие симптомы передозировки: головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, ulcerация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз, повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сут.), снижение проницаемости капилляров, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, изменение лабораторных

СОГЛАСОВАНО

 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

27.11.2016.

стр. 3 из 5

8359 - 2017

показателей (тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия).

Лечение: в случае появления симптомов передозировки необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Меры предосторожности

Гербион сироп подорожника содержит сахарозу и поэтому не рекомендован больным сахарным диабетом.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния (повышается температура, развиваются нарушения дыхания, появляется кашель с гнойной мокротой), необходимо обратиться к врачу.

В связи с содержанием аскорбиновой кислоты необходимо соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с заболеваниями почек, сидеробластной анемией, серповидноклеточной анемией, талассемией, гемохроматозом, полицитемией, прогрессирующими злокачественными заболеваниями.

Следует с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с заболеваниями почек в анамнезе, необходимо контролировать функцию почек. При мочекаменной болезни суточная доза аскорбиновой кислоты не должна превышать 1 г.

Пациентам с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

Аскорбиновая кислота может влиять на результаты различных лабораторных исследований, например, при определении содержания в крови глюкозы, билирубина, активности трансаминаз, лактатдегидрогеназы.

Дети

Применение у детей до 4 лет не рекомендуется из-за отсутствия достаточных данных.

Важная информация о вспомогательных веществах

Гербион сироп подорожника содержит сахарозу. Пациентам с непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы - галактозы или недостаточностью сахаразы - изомальтазы не следует принимать данное лекарственное средство.

Метилпарагидроксibenзоат (Е 218) может вызывать аллергические реакции, включая реакции замедленного типа.

Беременность и лактация

В связи с ограниченными данными по безопасности применения в период беременности и лактации препарат не рекомендуется назначать данной категории пациентов.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

8359 - 2017

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с потенциально опасными механизмами

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данное лекарственное средство не следует применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими аскорбиновую кислоту. Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов, увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т.ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. При одновременном применении аскорбиновой кислоты и изопrenalина уменьшается хронотропное действие изопrenalина. Аскорбиновая кислота уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Условия хранения

До вскрытия флакона

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 3 года

Сироп следует использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

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

Информация о производителе

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

