

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Гербион<sup>®</sup> сироп плюща**

**Herbion<sup>®</sup> hederæ syrup**

---

наименование лекарственного препарата

**сироп**

---

лекарственная форма, дозировка

**АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения**

---

наименование производителя, страна

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Гербион<sup>®</sup> сироп плюща

**Международное непатентованное или группировочное название:**

Плюща листьев экстракт

**Лекарственная форма:** сироп

**Состав**

1 мл сиропа содержит:

Активные компоненты:

Плюща листьев экстракт сухой (5-7,5 : 1)\* 7,00 мг

**Вспомогательные вещества:** сорбитол жидкий (E420), глицерол (E422), натрия бензоат (E211), лимонной кислоты моногидрат (E330), бальзам ароматический\*\*, вода очищенная

\*Плюща листьев экстракт сухой (5-7,5 : 1) приготовлен из:

Плюща листьев (*Hedera helix* L., семейства Аралиевые (*Araliaceae*), *folium*) и этанола 30 % (экстрагент).

\*\*Бальзам ароматический содержит пропиленгликоль (E1520), этанол (E1510), цитронеллы масло, цитраль из *Litsea cubeba*, лимона масло, кориандра масло.

## **Описание**

Сироп желтовато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

**Фармакотерапевтическая группа:** отхаркивающее средство растительного происхождения

**Код АТХ:** R05CA

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Растительный препарат от кашля; оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

### ***Фармакокинетика***

Препарат представляет собой сухой экстракт листьев плюща и содержит комплекс биологически активных веществ (тритерпеновые сапонины), в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

## **Показания к применению**

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, детский возраст до 2 лет.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения сухого экстракта листьев плюща у беременных женщин и в период кормления грудью, в связи с чем, препарат Гербион® сироп плюща не рекомендуется применять указанной группе пациентов.

## **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды.

Детям от 2 до 5 лет: по 2,5 мл сиропа (1/2 дозирующей ложки) 2 раза в день. Детям от 6 до 12 лет: по 5 мл сиропа (1 дозирующая ложка) 2 раза в день. Взрослым и подросткам старше 12 лет: по 5-7,5 мл сиропа (1-1,5 дозирующей ложки) 2 раза в день.

Дозирование препарата производится с помощью дозирующей пластиковой ложки.

В период лечения препаратом Гербион® сироп плюща рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и др.).

Длительность лечения - 7 дней. Проведение повторного курса возможно по рекомендации врача.

### **Побочное действие**

Возможны аллергические реакции. Очень редко может наблюдаться слабительный эффект, т.к. препарат содержит сорбитол.

В сравнительном исследовании эффективности и безопасности препарата Гербион® сироп плюща (препарат Гербион® сироп плюща принимали 63 пациента) были зарегистрированы по 1 случаю: кожная сыпь, кожный зуд и тошнота.

### **Передозировка**

При приёме больших доз (в три раза превышающих рекомендованные суточные дозы) может развиваться тошнота, рвота и диарея.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Нет сообщений о лекарственном взаимодействии препарата Гербион® сироп плюща с другими лекарственными средствами. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, т.к. это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

### **Особые указания**

Не следует принимать препарат в дозах, превышающих рекомендованные в инструкции.

При заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся затруднённым дыханием, лихорадкой, длительным кашлем или мокротой с примесью крови, необходимо немедленно обратиться к врачу. При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом и ухудшении состояния необходимо обратиться к врачу.

Препарат Гербион® сироп плюща содержит этиловый спирт (0,01 мг/мл) и сорбитол (E420). В максимальной разовой дозе (2,5 мл) для детей (от 2 до 5 лет) содержится 0,00025

г абсолютного этилового спирта; в максимальной разовой дозе (5 мл) для детей (от 6 до 12 лет) содержится 0,0005 г абсолютного этилового спирта; в максимальной разовой дозе (от 5 мл до 7,5 мл) для взрослых и подростков старше 12 лет содержится 0,0005 г - 0,00075 г абсолютного этилового спирта. В максимальной суточной дозе: (5мл) для детей (от 2 до 5 лет) содержится 0,0005 г абсолютного этилового спирта; (10 мл) для детей (от 6 до 12 лет) содержится 0,0010 г абсолютного этилового спирта; (от 10 до 15 мл) для взрослых и подростков старше 12 лет содержится от 0,0010 г до 0,0015 г абсолютного этилового спирта.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что 5 мл сиропа содержит 2,5 г сорбитола, что соответствует 0,21 углеводных (хлебных) единиц (ХЕ).

При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом в течении 7 дней или ухудшении состояния необходимо обратиться к врачу.

**Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами:** нет данных о влиянии препарата Гербион® сироп плюща, на способность управлять транспортными средствами и работу с техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Сироп.

По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), закупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон помещают в пачку картонную вместе с дозирующей пластиковой ложкой и инструкцией по применению.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С. Не хранить в холодильнике.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Производство готовой лекарственной формы**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения

**Первичная упаковка**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения

**Вторичная/потребительская упаковка**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словения

**Производитель (Выпускающий контроль качества)**

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:**

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91