

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2017 № 373
Реєстраційні посвідчення
№ UA/12176/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
11.04.2023 № 683

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Гербіон® сироп плюща
(Herbion® ivy syrup)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;

1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (*Hedera helix L., folium extractum siccum*) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С;

екстрагент: етанол 30 % (м./м.);

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420); гліцерин; натрію бензоат (E 211); кислоти лимонної моногідрат; ароматичний бальзам, що складається з пропіленгліколю, етанолу 96 %, олії цитронелової, цитралевого екстракту вербени екзотичної, олії лимонної та олії коріандру; вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: жовто-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Може бути присутній незначний осад, типовий для природних речовин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються у разі кашлю та застудних захворювань. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05CA12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гербіон® сироп плюща містить сухий екстракт листя плюща, який діє як муколітичний, спазмолітичний та бронхолітичний засіб. Основними інгредієнтами сухого екстракту листя плюща є сапоніни тритерпену, головним чином гедеракозид С та альфа-гедерин. Механізм дії невідомий.

Фармакокінетика.

Немає жодних наявних даних про фармакокінетичні властивості сухого екстракту листя плюща.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі запальні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються кашлем;
- симптоматичне лікування хронічних запальних захворювань бронхів.

Противоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до інших рослин родини аралієвих, або до будь-

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Ollo

якого іншого компонента лікарського засобу; дитячий вік до 2 років — через загальний ризик погіршення дихальних симптомів пов'язаних із застосуванням секретолітичних препаратів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер взаємодія невідома. Не було проведено жодних досліджень взаємодії.

Особливості застосування.

Не рекомендується без консультації лікаря одночасне застосування з протикашльовими препаратами наприклад, кодеїном або декстрометорфаном. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка. При появі задишки, лихоманки або гнійного мокротиння необхідно проконсультуватися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Діти

Гербіон® сироп плюща протипоказаний дітям до 2 років (див. розділ «Протипоказання»).

Постійний або рецидивний кашель у дітей віком від 2 до 4 років вимагає медичної діагностики перед лікуванням.

Сорбіт (E 420)

Лікарський засіб містить сорбіт. Слід брати до уваги адитивний ефект від одночасного прийому продуктів, що містять сорбіт (або фруктозу), і споживання сорбіту (або фруктози) з їжею. Сорбіт може впливати на біодоступність інших лікарських засобів, які застосовуються одночасно.

Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносності фруктози не повинні приймати лікарський засіб.

Сорбіт (≥ 140 мг/кг/день) може спричинити шлунково-кишковий дискомфорт і незначний проносний ефект.

Якщо препарат застосовувати згідно з інструкцією, пацієнт отримуватиме:

до 0,875 г сорбіту при кожному прийомі 2,5 мл сиропу, що відповідає 0,073 хлібної одиниці;

до 1,750 г сорбіту при кожному прийомі 5 мл сиропу, що відповідає 0,146 хлібної одиниці;

до 2,625 г сорбіту при кожному прийомі 7,5 мл сиропу, що відповідає 0,219 хлібної одиниці.

Етанол

До складу лікарського засобу входить метанол: в 5 мл сиропу (1 мірна ложка) міститься 0,5 мг етанолу. Кількість етанолу у максимальній дозі 15 мл цього препарату еквівалентна менш ніж 0,0375 мл пива або 0,015 мл вина. Така кількість етанолу не матиме помітного ефекту.

Натрій (міститься в бензоаті натрію)

Гербіон® сироп плюща містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 5 мл, тобто практично не містить натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю через відсутність достатніх даних. Дані про фертильність відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень щодо впливу лікарського засобу Гербіон® сироп плюща на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами не проводилось.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 5 мл сиропу 3 рази на добу (що відповідає 105 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Діти віком від 6 до 11 років: по 5 мл сиропу 2 рази на добу (що відповідає 70 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Діти віком від 2 до 5 років: по 2,5 мл сиропу 3 рази на добу (що відповідає 52,5 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Сироп застосовувати за допомогою мірної ложки з ціною поділки 2,5 мл. Мірна ложка вміщує 5 мл сиропу, ½ мірної ложки – 2,5 мл сиропу.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

 2

Сироп слід приймати вранці, вдень та ввечері.

Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу препарату.

Під час застосування Гербіону® сиропу пляща рекомендується пити велику кількість чаю або інших теплих напоїв.

Препарат приймати незалежно від вживання їжі.

Тривалість лікування залежить від характеру та ступеня тяжкості захворювання. Лікування зазвичай триває 7 днів. Якщо під час лікування препаратом симптоми зберігаються довше одного тижня, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 2 років (див. розділ «Протипоказання»).

Передозування.

Передозування може спровокувати нудоту, блювання, діарею та збудження.

Не слід приймати дози, що перевищують рекомендовані. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне. Повідомлялося про один випадок передозування у 4-річної дитини, у якої розвинулася агресивність і діарея після випадкового прийому екстракту пляща у кількості, що відповідає 1,8 г рослинної речовини (еквівалентно приблизно 7–10 мірним ложкам лікарського засобу Гербіон® сироп пляща).

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею) — частота невідома.

З боку імунної системи: алергічні реакції (кропив'янка, висипання на шкірі, купероз, диспное, анафілактичні реакції) — частота невідома.

При тяжких побічних ефектах лікування слід припинити.

Звіттування про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Після відкриття флакона сироп можна застосовувати не більше 3-х місяців.

Умови зберігання.

Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. Не охолоджувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 150 мл сиропу у флаконі з коричневого скла; по 1 флакону з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

23.02.23

[Handwritten signature]