

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы «19» _____07_____
№N022525 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Гербион® жолжелкен шәрбаты

Саудалық атауы

Гербион® жолжелкен шәрбаты

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Шәрбат, 150 мл

Құрамы

5 мл шәрбат құрамында

белсенді заттар: 1,25 г қандауыр тәрізді жолжелкен (*Plantago lanceolata* L.s.l.) жапырақтарының және 1,25 г кәдімгі құлқайыр (*Malva silvestris* L.) гүлдерінің сулы экстрактісі (1:5), 0,0650 г аскорбин қышқылы (С дәрумені)¹⁾,

қосымша заттар: сахароза, метилпарагидроксибензоат (E218), апельсин иісті май

¹⁾0.0650 г аскорбин қышқылы (С дәрумені) 0.07312 г натрий аскорбаты түрінде

Сипаттамасы

Өзіне тән иісі және дәмі бар, қоңырдан қызылдау-қоңыр түске дейінгі шәрбат. Табиғи субстанцияларға тән, елеусіз шөгінді байқалуы мүмкін.

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жөтел және суық тию аурулары кезінде қолданылатын препараттар. Жөтелге қарсы препараттар (қақырық түсіретін препараттармен біріктірілімді қоспағанда). Жөтелге қарсы басқа да препараттар. Біріктірілген препараттар.

АТХ коды R05DB20.

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Шәрбатпен немесе екі өсімдіктің сулы экстрактілерімен фармакокинетикалық зерттеулер жүргізілмеген, бірақ оқшауланған белсенді заттармен жүргізілген бірнеше зерттеулердің мәліметтері бар.

Екі өсімдіктің де шырышты полисахаридтері ішке қолданғанда сіңірілмейді және метаболизденбейді, бірақ олар шырышты қабыққа онда қорғаныс қабатын түзе отырып, жергілікті әсер етеді.

Аскорбин қышқылының (С дәрумені) сіңірілуі ауыз қуысының шырышты қабығында басталып, 12 елі ішек пен жіңішке ішекте жалғасады. Қышқыл әртүрлі тіндер мен жасушаларда таралады. Аскорбин қышқылы лейкоциттер мен тромбоциттерде эритроциттегіге және плазмадағыға қарағанда анағұрлым жоғары концентрациясына жетеді. Шамамен 25% С дәрумені плазма ақуыздарымен байланысады. Дені сау ересек адамның организмінде шамамен 1,5 г С дәрумені бар.

Адам организмінде аскорбин қышқылы дегидроаскорбин қышқылына дейін қайтымсыз тотығады, содан соң ол ішінара несеп арқылы шығарылатын оксалин қышқылына және аскорбат-2-сульфатқа дейін метаболизденеді. Организмге қажет емес аскорбин қышқылының артық мөлшері өзгермеген күйінде несеппен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Гербион® жолжелкен шәрбаты құрамында екі препараттың сулы экстрактісі: қандауыр тәрізді жолжелкен (*Plantago lanceolata* L.s.l.) жапырақтары және кәдімгі құлқайыр (*Malva silvestris* L.) гүлдері, сондай-ақ С дәрумені бар. Құрамындағы шырышты заттардың арқасында, шәрбат тыныс алу жолдарының шырышты қабығын қорғайды және суық тию аурулары және тыныс алу жолдарының қабынуы кезінде құрғақ жөтелді қайтарады. Шырышты зат ауыз қуысының шырышты қабығында жұқа қорғағыш қабат түзейді және жөтел рефлексін туғызатын, тітіркендіргіш шырышты жарғақшаны механикалық қорғайды.

Қандауыр тәрізді жолжелкен жапырағының және кәдімгі құлқайыр гүлдерінің белсенді заттары шырыштар және иридоидты гликозидтер (аукубиндер) болып табылады.

Құрамындағы аукубиннің арқасында жолжелкен жапырақтарының сулы ерітіндісі бактериостатикалық әсер етеді, жоғарғы тыныс алу жолдары инфекцияларының айқын байқалуын азайтады. Бактерияларға қарсы әсері агликон аукубигениннің болуымен байланысты, ол аукубиннен өсімдік бета-глюкозидазалар белсенділігінің арқасында босап шығады. Гербион® жолжелкен шәрбаты тыныс алу жолдарының жоғарғы бөлігінің қабынуымен қатар жүретін құрғақ тітіркендіргіш жөтел кезінде шырышты зат ретінде әсер етеді.

Кәдімгі құлқайыр гүлдерінің құрамында да шырыштар, танин және антоцианинді гликозид мальвині бар. Экстрактілер жоғарғы тыныс алу жолдарының шырышты қабығына жергілікті бүркемелейтін әсер береді.

Шырыштар шырышты қабықта жұқа механикалық қорғағыш жабын түзеді, соның арқасында жөтел азаяды. Бұл қабыну үдерісі кезіндегі тыныс алу жолдарының шырышты қабықтың тітіркенуін туғызатын және қоршаған ортаның әртүрлі тітіркендіргіш әсерімен байланысты жөтелдің қайтуына әкеледі.

С дәрумені организмдегі көптеген метаболизмдік үдерістерге қатысады. Ол тотығу-тотықсыздану үдерісіне қатысады, коллаген синтезіне, гемоглобин түзілуіне және көптеген басқа да үдерістерге қатысады.

Қолданылуы

- жоғарғы тыныс алу жолдарының қабынбалы аурулары кезіндегі құрғақ жөтелде
- темекі шегушілерде болатын құрғақ жөтелде

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер және 14 жастан асқан балалар - 2 өлшеуіш қасықтан (10 мл) күніне 3-5 рет.

7 жастан 14 жасқа дейінгі балалар – 1-2 өлшеуіш қасықтан (5-10 мл) күніне 3 рет.

4 жастан 7 жасқа дейінгі балалар – 1 өлшеуіш қасықтан (5 мл) күніне 3 рет.

Препаратты жеткілікті мөлшерде жылы сумен немесе шәймен ішу керек. Емдеу курсы – 5-7 күн.

Жағымсыз әсерлері

Иммун жүйесі тарапынан бұзылулар

Сирек ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$):

- аса жоғары сезімталдық реакциялары

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- қант диабеті, туа біткен фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы, сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі
- 4 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Препараттың басқа дәрілік заттардың әсеріне ықпал етуі жайлы деректер жоқ.

Препарат әсеріне тағамның ықпал етуі туралы хабарланбаған.

Айрықша нұсқаулар

Ентігу, дене температурасының жоғарылауы немесе қан аралас қақырықтың пайда болуы туындаған кезде дәрігерге қаралу керек. Гербион® жолжелкен шәрбатының құрамында сахароза бар, сондықтан

кант диабеті, сирек кездесетін туа біткен фруктоза жақпаушылығы, глюкоза және галактоза мальабсорбация синдромы немесе сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Метилпарагидросибензоат (E218) аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін (жинақталуы мүмкін).

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Препараттың артық дозалану жағдайлары туралы хабарламалар жоқ.

Құрамында сапониндер бар препараттар артық дозаланған жағдайда мыналар *симптомдары* байқалуы мүмкін: жүрек айну, құсу және диарея.

Емі: белсендірілген көмірді қолдану, асқазанды шаю.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Алғашқы ашылуы бақыланатын бұралатын пластик қақпағы бар қоңыр түсті шыны құтыларға 150 мл шәрбат құйылған.

1 құты өлшеуіш қасықпен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Ашылмаған және ашылған түрде құтыны тоңазытқышта сақтауға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Құтыны ашқаннан кейінгі қолдану мерзімі – 3 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

КРКА, д. д., Ново место, Словения

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

КРКА, д. д., Ново место, Словения

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты

ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«КРКА Қазақстан» ЖШС, ҚР, 050059, Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 19,
корпус 1б, 2-ші қабат, 207 кеңсе, тел.: +7 (727) 311 08 09, факс: +7 (727)
311 08 12, info.kz@krka.biz