

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «19»___07___2019 года
№N022525

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Гербион® сироп подорожника

Торговое название

Гербион® сироп подорожника

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Сироп, 150 мл

Состав

5 мл сиропа содержат

активные вещества: водные экстракты (1:5) подорожника ланцетовидного (*Plantago lanceolata* L.s.l.) листьев 1,25 г и мальвы обыкновенной (*Malva silvestris* L.) цветков 1,25 г, кислоты аскорбиновой (витамин С)¹⁾ 0,0650 г,

вспомогательные вещества: сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е218), масло с запахом апельсина

¹⁾0.0650 г кислоты аскорбиновой (витамин С) в виде 0.07312 г натрия аскорбата

Описание

Сироп от коричневого до красновато-коричневого цвета со специфическим запахом и вкусом. Может наблюдаться незначительный осадок, характерный для природных субстанций

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях Противокашлевые препараты (исключая комбинацию с отхаркивающими препаратами). Противокашлевые препараты прочие. Комбинированные препараты
Код АТХ R05DB20

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования с сиропом или водными экстрактами обоих лекарственных растений не проводились, но имеются данные нескольких исследований с изолированными активными веществами.

Слизистые полисахариды обоих растений не всасываются и не метаболизируются после приёма внутрь, но они оказывают местное действие на слизистую оболочку, создавая на ней защитный слой.

Абсорбция аскорбиновой кислоты (витамина С) начинается в слизистой оболочке ротовой полости и продолжается в 12-перстной и тонкой кишке. Кислота распределяется в различных тканях и клетках. Аскорбиновая кислота в лейкоцитах и тромбоцитах достигает более высоких концентраций, чем в эритроцитах и в плазме. Примерно 25% витамина С связывается с белками плазмы. В организме здорового взрослого человека содержится примерно 1,5 г витамина С.

У человека аскорбиновая кислота необратимо окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты, которая затем частично метаболизируется до оксалиновой кислоты и аскорбата-2-сульфата, которые выводятся из организма с мочой. Избыток аскорбиновой кислоты, который не нужен организму, выводится с мочой в неизменённом виде.

Фармакодинамика

Гербион® сироп подорожника содержит водные экстракты двух препаратов: листьев подорожника ланцетолистного (*Plantago lanceolata* L.s.l) и цветков мальвы обыкновенной (*Malva sylvestris* L.), а также витамин С. Благодаря содержанию слизистых веществ, сироп защищает слизистую оболочку дыхательных путей и успокаивает сухой кашель при простудных заболеваниях и воспалении дыхательных путей. Слизистое вещество образует тонкий защитный слой на слизистой оболочке ротовой полости и горла и механически защищает слизистые мембраны от раздражителей, вызывающих кашлевой рефлекс.

Активными веществами листьев подорожника ланцетолистного и цветков мальвы обыкновенной являются слизи и иридоидные гликозиды (аукубины).

Благодаря содержанию аукубина водный раствор листьев подорожника оказывает и бактериостатическое действие, уменьшает выраженность проявлений инфекций верхних дыхательных путей. Антибактериальный эффект обусловлен наличием агликона аукубигенина, который высвобождается из аукубина благодаря активности растительных бета-глюкозидаз. Гербион® сироп подорожника действует как слизистое вещество при сухом раздражающем кашле, который сопровождает воспаление верхнего отдела дыхательных путей.

В цветках мальвы обычной также содержатся слизи, танин и антоцианиновый гликозид мальвин. Экстракт оказывает местное обволакивающее действие на слизистую оболочку верхних дыхательных

путей. Слизь образует тонкое механическое защитное покрытие на слизистой оболочке, благодаря чему уменьшается кашель. Это приводит к устранению кашля, вызванного раздражением слизистой оболочки дыхательных путей при воспалительных процессах, и обусловленного действием различных раздражителей окружающей среды.

Витамин С участвует во многих метаболических процессах в организме. Он участвует в окислительно-восстановительных процессах, принимает участие в синтезе коллагена, образовании гемоглобина и во многих других процессах.

Показания к применению

- сухой кашель при воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей
- сухой кашель курильщиков

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 14 лет - по 2 мерной ложке (10 мл) 3-5 раз в день.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет - по 1-2 мерной ложке (5-10 мл) 3 раза в день.

Детям в возрасте от 4 до 7 лет – по 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в день.

Препарат рекомендуется принимать, запивая достаточным количеством чая или теплой воды. Курс лечения – 5-7 дней.

Побочные действия

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$):

- реакции гиперчувствительности

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- сахарный диабет, врожденная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, недостаточности сахарозы-изомальтазы
- детский возраст до 4 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Данных о влиянии препарата на эффекты других лекарственных средств нет.

О влиянии пищи на действие препарата не сообщалось.

Особые указания

При возникновении одышки, повышения температуры тела или появлении мокроты с кровью следует обратиться к врачу.

Гербион® сироп подорожника содержит *сахарозу*, поэтому противопоказан для применения у пациентов с сахарным диабетом, с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

Метилпарагидросибензоат (E218) может вызывать аллергические реакции (возможно отложенные).

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Сообщений о случаях передозировки препарата нет.

В случае передозировки сапонинсодержащих препаратов могут наблюдаться *симптомы*: тошнота, рвота, диарея.

Лечение: применение активированного угля, промывание желудка.

Форма выпуска и упаковка

По 150 мл сиропа помещают в стеклянные флаконы из темного стекла с навинчиваемой пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

1 флакон с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике до и после вскрытия флакона.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года.

Период применения после вскрытия флакона – 3 мес.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

КРКА, д. д., Ново место, Словения

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д. д., Ново место, Словения

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «КРКА Казахстан», РК, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19, корпус 1б, 2-й этаж, 207 офис, тел.: +7 (727) 311 08 09, факс: +7 (727) 311 08 12, info.kz@krka.biz