

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_12_» _____ 06 _____ 2025 г.
№N086649

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гербион® сироп плюща

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Сироп, 150 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Плюща листьев экстракт.

Код АТХ R05CA12

Показания к применению

Гербион® сироп плюща содержит сухой экстракт листьев плюща. Препарат показан взрослым, подросткам и детям от 2 лет в качестве симптоматического средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей и легких.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, и к растениям семейства Аралиевых
- период беременности и кормления грудью

- детский возраст до 2-х лет из-за общего риска ухудшения дыхательных симптомов со стороны респираторной системы, связанного с применением секретолитических препаратов
- наследственная непереносимость фруктозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Если симптомы заболевания не исчезают или появляется одышка, повышение температуры тела, а также гнойная или кровавая мокрота при откашливании, следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Стойкий или рецидивирующий кашель у детей в возрасте от 2 до 4 лет требует медицинского диагноза до лечения.

Не рекомендуется одновременно использовать противокашлевые средства, такие как кодеин или декстрометорфан.

Осторожность рекомендуется пациентам с гастритом или язвенной болезнью желудка.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Данных о влиянии препарата на эффекты других лекарственных средств нет. О влиянии пищи на действие препарата не сообщалось.

Специальные предупреждения

Особые указания о вспомогательных веществах

В 1 мл препарата Гербион® сироп плюща содержится 350 мг сорбитола (E420) (в 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержится 1750 мг сорбитола (E420)).

Сорбитол является источником фруктозы. Если лечащий врач сообщил вам, что у вас (или у вашего ребенка) имеется непереносимость определенных видов сахаров, или ранее была диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (ННФ), редкое генетическое заболевание, при котором организм не в состоянии расщепить фруктозу, то вам следует обратиться к своему врачу перед приемом данного препарата. Сорбитол (≥ 140 мг/кг/ день) может вызывать желудочно-кишечный дискомфорт и легкий слабительный эффект.

В препарате содержится небольшое количество этанола (спирта), менее чем 100 мг на дозу.

В 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержится 10 мг натрия бензоата.

Это лекарство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

Применение в педиатрии

Применение препарата Гербион® сироп плюща у детей до 2 лет не рекомендуется. В случае постоянного или рецидивирующего кашля у ребенка в возрасте 2-4 лет перед началом лечения необходима консультация врача для уточнения диагноза.

Во время беременности или лактации

Применение в период беременности и кормления грудью не рекомендуется (в связи с недостаточностью клинических данных).

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

Применение препарата не влияет способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям от 12 лет и старше: 5 или 7,5 мл сиропа 2 раза в день (соответствует 70-105 мг сухого экстракта листьев плюща ежедневно). Детям от 6 до 11 лет: 5 мл сиропа 2 раза в день (соответствует 70 мг сухого экстракта листьев плюща ежедневно).

Детям от 2 до 5 лет: 2,5 мл сиропа 2 раза в день (соответствует 35 мг сухого экстракта листьев плюща ежедневно).

Метод и путь введения

Применять внутрь с помощью прилагаемой дозирующей ложки.

Сироп должен применяться утром, в обед и/или вечером.

При применении Гербион® сиропа плюща рекомендуется обильное питье чая или других теплых напитков.

Гербион® сироп плюща может применяться независимо от приема пищи.

Длительность лечения

В легких случаях длительность лечения составляет 1 неделю. Если улучшение состояния пациента не наступает, следует обратиться к врачу относительно дальнейшего лечения.

В более серьезных случаях длительность лечения определяется врачом индивидуально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Прием препарата в больших количествах, превышающих трехкратную суточную дозу, может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбуждение.

Лечение: симптоматическое

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению препарата следует обратиться к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

- тошнота, рвота, диарея
- аллергические реакции (кожный зуд, покраснение, затрудненное дыхание)
- тяжелые аллергические реакции (анафилактическая реакция), проявляющиеся в виде отека рта, языка, лица и / или горла, затруднения дыхания или глотания (стеснение в груди или хрипы при дыхании)

При возникновении аллергической реакции следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу. В случае возникновения тяжелой аллергической реакции обратитесь за неотложной медицинской помощью.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл сиропа содержит

активное вещество - листьев плюща экстракта сухого (*Hedera helix* L., Araliaceae, folium) (5-7,5:1) – 7,0 мг,

вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (не кристаллизующийся), глицерин, натрия бензоат, кислоты лимонной моногидрат, ароматизатор бальзама*, вода очищенная.

*Состоит из пропиленгликоля, этанола, масла цитронеллового, цитраля из *Litsea cubeba*, масла лимонного и масла кориандрового

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Сироп желто-коричневого цвета, со специфическим запахом и вкусом. Допускается наличие незначительного осадка, характерного для субстанций природного происхождения.

Форма выпуска и упаковки

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.

Срок хранения

3 года.

Период применения после первого вскрытия флакона - 3 мес.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не хранить в холодильнике.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место,

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

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, 050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz