

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион сироп исландского мха, 150 мл, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Густой водный экстракт (16 - 18:1) мха исландского (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., слоевища)

В 1 мл сиропа содержится густой водный экстракт (16 - 18:1) мха исландского (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., слоевища) 6 мг (эквивалентно 96 мг - 108 мг исландского мха).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий, натрия бензоат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Жидкость от желтовато-коричневого до коричневого цвета, слегка опалесцирующая, со специфическим запахом и вкусом. Может наблюдаться незначительный осадок, характерный для природных субстанций.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гербион сироп исландского мха применяется в составе комплексной терапии для облегчения:

- сухого, раздражающего кашля
- осиплости и боли в горле

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 16 лет: 15 мл сиропа 4 раза в сутки (что эквивалентно 360 мг густого экстракта мха исландского).

Особые группы пациентов

Дети

Дети в возрасте от 10 до 16 лет: 10 мл сиропа 4 раза в сутки (что эквивалентно 240 мг густого экстракта мха исландского).

Дети в возрасте от 4 до 10 лет: 5 мл сиропа 4 раза в сутки (что эквивалентно 120 мг густого экстракта мха исландского).

Дети в возрасте от 1 года до 4 лет: 2,5 мл сиропа 4 раза в сутки (что эквивалентно 60 мг густого экстракта мха исландского).

Детям в возрасте от 1 года до 4 лет препарат можно применять только после консультации врача и его рекомендации.

Гербион сироп исландского мха не рекомендован к применению у новорожденных и грудных детей в возрасте до года.

Способ применения

Препарат предназначен для перорального применения.

Перед применением необходимо хорошо встряхнуть флакон.

Сразу же после приема сиропа не следует употреблять пищу или напитки, поскольку это может ускорить выведение препарата со слизистой оболочки ротовой полости и горла.

Тем не менее, во время лечения рекомендуется употреблять большое количество чая или теплой жидкости, но не сразу после приема сиропа.

Продолжительность лечения зависит от характера и тяжести заболевания, поэтому лечение может продолжаться непрерывно в течение более длительного периода времени (7-14 дней).

Рекомендуется продолжение приема препарата в течение нескольких дней после исчезновения клинических симптомов. Если симптомы становятся более выраженными или не проходят за 7 дней, следует обратиться к лечащему врачу.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- беременность и период лактации
- дети в возрасте до 1 года
- пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При наличии заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся затрудненным дыханием, повышением температуры тела, хроническим кашлем, осиплостью или выделением мокроты с кровью следует немедленно проконсультироваться с лечащим врачом перед применением этого препарата.

Если состояние не улучшается в течение 7 дней после начала лечения, рекомендуется обратиться к лечащему врачу

Дети

Детям в возрасте от 1 года до 4 лет препарат можно применять только после консультации и рекомендации врача.

Прием препарата Гербион сироп исландского мха у детей следует осуществлять только под контролем родителей или взрослых, осуществляющих уход за ними.

Вспомогательные вещества

Гербион сироп исландского мха содержит в составе сорбитол. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять этот лекарственный препарат.

Сорбитол может вызывать чувство дискомфорта со стороны органов желудочно-кишечного тракта, а также оказывает умеренное послабляющее действие.

Препарат содержит низкое количество этанола (спирта), менее 100 мг на одну дозу. Препарат содержит 2,0 мг натрия бензоата в 1 мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о влиянии Гербиона сиропа исландского мха на другие лекарственные препараты отсутствуют. Специальных исследований межлекарственных взаимодействий не проводилось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с недостаточностью клинических данных Гербион сироп исландского мха не следует применять во время беременности.

Кормление грудью

В связи с недостаточностью клинических данных Гербион сироп исландского мха не следует применять в период лактации.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гербион сироп исландского мха не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органный классификацией и с частотой их возникновения. (Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- аллергические реакции на компоненты лекарственного средства, проявляющиеся кожным зудом, сыпью, эритемой или затруднением дыхания
- умеренное послабляющее действие (в связи с содержанием сорбитола), чувство дискомфорта со стороны органов желудочно-кишечного тракта

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб сайт: www.ndda.kz

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Не следует применять препарат в дозах, превышающих рекомендованные. Данных о передозировке препарата не получено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Противокашлевые препараты, исключая комбинации с отхаркивающими препаратами. Противокашлевые препараты прочие. Код АТХ R05DB

Механизм действия

Гербион сироп исландского мха представляет собой традиционный препарат растительного происхождения, рекомендованный для облегчения сухого кашля, охриплости и боли в горле.

Фармакодинамические эффекты

Основными компонентами экстракта являются слизь растительного происхождения и полисахариды. Попадая на слизистую оболочку верхних дыхательных путей, они образуют защитный слой, который помогает подавить кашлевой рефлекс, вызванный внешними раздражителями, и уменьшает выраженность сухого кашля. Слизь растительного происхождения также увлажняет раздраженную и сухую слизистую оболочку ротовой полости и горла.

Клиническая эффективность и безопасность

Данный лекарственный препарат применяется исключительно на основании многолетнего опыта применения и фармакологических данных. Клинических исследований сиропа не проводилось.

5.2. Фармакокинетические свойства

Информации о фармакокинетических свойствах экстракта исландского мха не получено.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (E420)

Камедь ксантановая (E415)

Натрия бензоат (E211)

Кислоты лимонной моногидрат (E330)

Вода очищенная

Лимонный ароматизатор (состав: масло лимонное, этанол (E1510), вода, масло лаймовое, ароматические субстанции, цитраль натуральный экстракта *Litsea cubeba*)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Период применения после вскрытия флакона - 3 мес.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не хранить в холодильнике до и после вскрытия флакона.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1 флакон с мерной ложкой и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Специальные требования к утилизации отсутствуют.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «КРКА, д.д., Ново место»

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

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

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС», 143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «КРКА, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь
220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Тел.: 8 740 740 92 30
Факс: 8 740 740 92 30
Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения
0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103
Тел.: +374 11 56 00 11
Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане
720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А
Тел.: +996 (312) 66 22 50
Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№ (000483)-(ГП-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13 декабря 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

23 декабря 2024 г.

Общая характеристика лекарственного препарата Гербион сироп исландского мха доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>