

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гербион сироп плюща, сироп

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт сухой.

1 мл сиропа содержит: плюща обыкновенного листьев экстракт сухой (5-7,5 : 1)\* 7,00 мг.

\*Плюща обыкновенного листьев экстракт сухой (5-7,5 : 1) приготовлен из: Плюща обыкновенного листьев (Плющ обыкновенный *Hedera helix* L., семейства Аралиевые (Araliaceae), folium) и этанола 30 % (экстрагент).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, сорбитол, натрий (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Сироп желтовато-коричневого цвета с характерным запахом. Допускается наличие опалесценции.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет до 18 лет.

В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – по 5–7,5 мл препарата (1–1,5 дозирующие ложки) 2 раза в день. Длительность лечения – 7 дней. Проведение повторного курса возможно по рекомендации врача.

##### Дети

Режим дозирования препарата у детей от 12 до 18 лет соответствует режиму дозирования препарата у взрослых. Детям в возрасте от 6 до 12 лет – по 5 мл (1 дозирующая ложка) 2 раза в день; в возрасте от 2 до 5 лет – по 2,5 мл (0,5 дозирующей ложки) 2 раза в день.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов вследствие приема препаратов, обладающих секретолитическим действием).

Длительность лечения – 7 дней. Проведение повторного курса возможно по рекомендации врача.

#### Способ применения

Внутрь, после еды. Дозирование препарата производится с помощью дозирующей пластиковой ложки. В период лечения препаратом Гербион сироп плюща рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и т. д.).

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активному компоненту и (или) к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к растениям семейства аралиевых.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы.
- Детский возраст до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов вследствие приема препаратов, обладающих секретолитическим действием).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью следует применять препарат при гастрите, язвенной болезни желудка.

Не следует принимать препарат Гербион сироп плюща в дозах, превышающих рекомендованные.

При воспалительных заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся затрудненным дыханием (одышкой), лихорадкой, длительным кашлем, появлением гнойной мокроты или мокроты с примесью крови при откашливании, необходимо немедленно обратиться к врачу.

При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом в течение 7 дней или ухудшении состояния необходимо обратиться к врачу.

#### Вспомогательные вещества

##### *Сорбитол*

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

##### *Этанол*

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), мене чем 100 мг на 15 мл сиропа (максимальная суточная доза для взрослых и детей старше 12 лет).

#### *Натрий*

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 5 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий**

Нет сообщений о лекарственном взаимодействии препарата Гербион сироп плюща с другими лекарственными средствами. Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременным и кормящим женщинам принимать препарат Гербион сироп плюща противопоказано (в связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата у указанной группы пациентов).

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

Нет данных о влиянии препарата Гербион сироп плюща на способность управлять транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, диспноэ, анафилактические реакции).

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, диарея (частота неизвестна).

В случае появления нежелательных реакций, указанных в инструкции, или в случае, если они усугубляются, а также если отмечены любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

##### 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.

#### *Российская Федерация*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

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

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

При приеме больших доз (в 3 раза превышающих рекомендованные суточные дозы) может развиваться тошнота, рвота и диарея.

##### Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства

Код АТХ: R05CA12

##### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Растительный препарат от кашля. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Препарат представляет собой сухой экстракт листьев плюща обыкновенного, содержащий комплекс биологически активных веществ (тритерпеновые сапонины), в связи с чем проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Сорбитол жидкий (некристаллизующийся, 70 % водный раствор) (E420)

Глицерол (E422)

Натрия бензоат (E211)

Лимонной кислоты моногидрат (E330)

Бальзам ароматический\*

Вода очищенная

\*Бальзам ароматический содержит:

Пропиленгликоль (E1520)

Этанол (E1510)

Цитронеллы масло

Цитраль из *Litsea cubeba*

Лимона масло

Кориандра масло

## **6.2. Несовместимость**

Неприменимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре от 8 °С до 25 °С, в оригинальном флаконе.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), закупоренного пробкой из полиэтилена с рассекателем жидкости и крышкой из полиэтилена с контролем первого вскрытия. Каждый флакон помещают в пачку картонную вместе с дозирующей ложкой из полипропилена и инструкцией по применению.

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

Особые требования отсутствуют.

# **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

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:

*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

Веб-сайт: www.krka.biz

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 28 сентября 2022 г.

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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