

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__ г.
№

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Гербион® плющ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания, 35 мг

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

В качестве симптоматического средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний легких и верхних дыхательных путей

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, к растениям семейства Аралиевых или к любому из вспомогательных веществ препарата
- наследственная непереносимость фруктозы
- период беременности и кормления грудью
- детский возраст до 6 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщалось, что сухой экстракт листьев плюща не влияет на действие других лекарственных препаратов.

Специальные предупреждения

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

Не рекомендуется принимать препарат вместе с противокашлевыми средствами, такими как кодеин или декстрометорфан, без консультации врача. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с гастритом и язвенной болезнью желудка.

Применение в педиатрии

Применение таблеток для рассасывания Гербион® плющ у детей в возрасте до 6 лет не рекомендуется, так как данная лекарственная форма не позволяет корректно провести подбор дозы. В данной возрастной группе рекомендуется применение препарата в форме сиропа.

Беременность и кормление грудью

Применение препарата Гербион® плющ таблетки для рассасывания не рекомендуется во время беременности и кормления грудью в связи с недостаточностью данных при применении сухого экстракта плюща у беременных и кормящих женщин.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Гербион® плющ содержит *изомальт (тип М) (E953)* и *бутилгидроксианизол (E320)*.

Если ваш врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Бутилгидроксианизол (E320) может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) или раздражение глаз и слизистых оболочек.

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

Применение препарата не влияет способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Обычная доза для взрослых, пожилых и подростков от 12 лет и старше составляет 1 таблетка для рассасывания три раза в день. Обычная доза для

детей в возрасте от 6 до 11 лет составляет 1 таблетка для рассасывания два раза в день.

Метод и путь введения

Таблетку следует рассасывать во рту.

Не следует принимать препарат непосредственно перед едой или во время приема пищи.

Таблетки для рассасывания Гербион® плющ рекомендуется запивать большим количеством воды или других теплых напитков без кофеина.

Длительность лечения

В легких случаях продолжительность лечения составляет 1 неделю. Если состояние пациента не улучшается, необходимо проконсультироваться с врачом относительно дальнейшего лечения.

В более серьезных случаях продолжительность лечения определяется врачом индивидуально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не принимайте дозы, больше рекомендованных. Прием доз, превышающих рекомендуемые (более чем в два раза от суточной дозы), может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбуждение. Лечение симптоматическое.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

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

При возникновении каких-либо вопросов по применению препарата следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

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

Очень редко

- тошнота, рвота, диарея
- аллергическая реакция, проявляющаяся крапивницей (крапивница), кожной сыпью и затрудненным дыханием (одышка)
- тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), которая может проявляться в виде отеков рта, языка, лица и / или горла, затрудненного дыхания или глотания (стеснение в груди или одышка).

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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка для рассасывания содержит:

активное вещество - сухой экстракт листьев плюща (*Hedera helix L.*, Araliaceae, folium) (5-7,5:1) 35,0 мг

Растворитель для экстракции: этанол 30% (м/м).

вспомогательные вещества: изомальт (тип М) (E953), лимонная кислота (E330), сукралоза (E955), карамельный ароматизатор (натуральная ароматизирующая субстанция, ароматизатор, пропиленгликоль (E1520), вода), цитрусовый ароматизатор (натуральная ароматизирующая субстанция, ароматизатор, бутилгидроксианизол (E320)), масло перечной мяты

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки для рассасывания со скошенными краями и шероховатой поверхностью от светло-коричневого до коричневого цвета. Допускается наличие частиц от желтого до коричневого цвета, легких пятен, пузырьков воздуха и небольших неровностей краев.

Форма выпуска и упаковка

По 8 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/ поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

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»

Республика Казахстан, 050059 г. Алматы,

пр. Аль-Фараби 19, БЦ «Нурлы Тау», корпус 1б, офис 207

тел.: +7 (727) 311 08 09

info.kz@krka.biz