

## **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® 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 ( $\geq 140$  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](mailto: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](mailto: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](mailto:info.kz@krka.biz)