

## **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 подорожника

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Сироп

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Противокашлевые препараты (исключая комбинацию с отхаркивающими препаратами). Противокашлевые препараты прочие. Комбинированные препараты  
Код АТХ R05DB20

#### **Показания к применению**

- сухой кашель при воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей
- сухой кашель курильщиков

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- сахарный диабет, врожденная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, недостаточности сахарозы-изомальтазы

- детский возраст до 4 лет
- беременность и период лактации

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

При возникновении одышки, повышения температуры тела или появлении мокроты с кровью следует обратиться к врачу.

Если симптомы не проходят в течение одной недели, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

#### ***Сахарный диабет***

Гербион® сироп подорожника содержит *сахарозу*, поэтому противопоказан для применения у пациентов с сахарным диабетом, с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

### ***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***

#### ***Вспомогательные вещества***

*Метилпарагидроксибензоат (E218)* может вызывать аллергические реакции (возможно отложенные).

Препарат содержит менее 1 ммоль *натрия* (23 мг) в разовой дозе, то есть считается препаратом свободным от натрия.

Гербион® сироп подорожника содержит *сахарозу*, поэтому противопоказан для применения у пациентов с сахарным диабетом, с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

#### ***Применение в педиатрии***

Данные о применении препарата у детей младше 4 лет отсутствуют.

#### ***Во время беременности или лактации***

Достаточные данные о применении Гербион® сиропа подорожника во время беременности и кормления грудью отсутствуют. Применение препарата в период беременности и кормления грудью противопоказано.

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

Не влияет.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Взрослым и детям старше 14 лет - по 2 мерной ложке (10 мл) 3 - 5 раз в день.  
Детям в возрасте от 7 до 14 лет - по 1-2 мерной ложке (5-10 мл) 3 раза в день.  
Детям в возрасте от 4 до 7 лет - по 1 мерной ложке (5 мл) 3 раза в день.

### **Особые группы пациентов**

Дети

Опыт применения у детей до 4 лет отсутствует.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

Не следует принимать пищу или пить жидкость непосредственно после приема сиропа, поскольку пища и питье могут ускорить выведение препарата со слизистых оболочек ротовой полости и горла.

Во время приема сиропа подорожника Гербион® рекомендуется употребление большого количества чая или других теплых напитков, но не сразу после приема препарата.

### ***Длительность лечения***

Курс лечения – 5-7 дней.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Сообщений о случаях передозировки препарата нет.

В случае передозировки сапонинсодержащих препаратов могут наблюдаться *симптомы*: тошнота, рвота, диарея.

*Лечение*: применение активированного угля, промывание желудка.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

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

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

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

*Редко* ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ )

- реакции гиперчувствительности

**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***

5 мл сиропа содержат

*активные вещества:* водные экстракты (1:5) подорожника ланцетовидного (*Plantago lanceolata* L.s.l.) листьев 1,25 г и мальвы обыкновенной (*Malva silvestris* L.) цветков 1,25 г, кислоты аскорбиновой (витамин С)<sup>1)</sup> 0,0650 г,

*вспомогательные вещества:* сахароза, метилпарагидроксибензоат (E218), масло с запахом апельсина

<sup>1)</sup> 0,0650 г кислоты аскорбиновой (витамин С) в виде 0,07312 г натрия аскорбата

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Сироп от коричневого до красновато-коричневого цвета со специфическим запахом и вкусом. Может наблюдаться незначительный осадок, характерный для природных субстанций.

***Форма выпуска и упаковка***

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 казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

***Срок хранения***

3 года.

Период применения после вскрытия флакона – 3 мес.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не хранить в холодильнике до и после вскрытия флакона.

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

**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»

Республика Казахстан, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,

БЦ «Нурлы Тау», корпус 1б, офис 207

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

[info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)