

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гербион сироп первоцвета, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: [Первоцвета корневищ с корнями + Тимьяна обыкновенного травы] экстракт.

Каждые 5 мл сиропа содержат: 13,08 г первоцвета корневищ с корнями и тимьяна обыкновенного травы экстракта жидкого водного.

13,08 г первоцвета корневищ с корнями и тимьяна обыкновенного травы экстракта жидкого водного приготовлены из: первоцвета корневищ с корнями (*Primula veris* L., сем. первоцветных – Primulaceae) 0,22 – 0,51 г, тимьяна обыкновенного травы (*Thymus vulgaris* L., сем. яснотковых – Lamiaceae) 0,62 г, воды очищенной (экстрагент).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, метилпарагидроксибензоат (E218) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Сироп 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 до 18 лет.

Препарат применяется в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой (в том числе бронхит, трахеит, трахеобронхит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые – по 3 дозирующих ложки (15 мл) 3–4 раза в сутки.

Длительность курса терапии составляет 2–3 недели. Увеличение длительности или проведение повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.

Дети

Детям в возрасте от 2 до 5 лет – по ½ дозирующей ложки (2,5 мл) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 5 до 14 лет – по 1 дозирующей ложке (5 мл) 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 14 до 18 лет – по 2 дозирующих ложки (10 мл) 3–4 раза в сутки.

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 2 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Длительность курса терапии составляет 2–3 недели. Увеличение длительности или проведение повторного курса терапии возможно после консультации с врачом.

Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, после еды.

Перед применением взбалтывать!

Дозирование препарата производится с помощью дозирующей ложки. 1 дозирующая ложка соответствует 5 мл.

Пациент не должен пить что-либо или принимать пищу сразу после приема препарата Гербион сироп первоцвета, так как это может ускорить удаление лекарственного препарата со слизистых оболочек полости рта и горла.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к препаратам, содержащим активные вещества растений семейства первоцветных и семейства яснотковых.
- Дети после перенесенного острого обструктивного ларингита (круп).
- Бронхиальная астма.
- Сахарный диабет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Пациенту рекомендуется пить много воды или других теплых напитков в течение курса лечения, но не сразу после приема препарата.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

В 2,5 мл препарата (½ дозирующей ложки) содержится 1,58 г, в 5 мл препарата (1 дозирующая ложка) содержится 3,16 г сахарозы, в 10 мл препарата (2 дозирующие ложки) содержится 6,32 г сахарозы, в 15 мл препарата (3 дозирующие ложки) содержится 9,48 г сахарозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Препарат Гербион сироп первоцвета 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

Беременность и лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Применение препарата Гербион сироп первоцвета не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, таких как управление транспортными средствами и механизмами, работа диспетчера, оператора.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна – тошнота, рвота, диарея.

В случае появления указанных нежелательных реакций или любых других нежелательных реакций пациенту следует сообщить об этом врачу.

Сообщение 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

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

Телефон: +996 (312) 21 92 86

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось. В случае передозировки сапонинсодержащих препаратов возможны желудочно-кишечные расстройства, проявляющиеся тошнотой, рвотой, диареей.

Лечение

Симптоматическое.

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: R05CA10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат обладает отхаркивающим, противовоспалительным, противомикробным действием; способствует уменьшению вязкости мокроты и лучшему ее отхождению.

5.2. Фармакокинетические свойства

Неприменимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Левоментол

Сахароза
Метилпарагидроксибензоат (E218)

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света.

Не хранить в холодильнике.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 150 мл сиропа во флаконе темного стекла (тип III), закупоренного пробкой из полиэтилена высокой плотности с рассекателем жидкости и крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон помещен в пачку картонную вместе с дозирующей ложкой из полипропилена и листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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

Телефон: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес электронной почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto»
(Республика Словения) в Республике Беларусь
220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315
Телефон: 8 740 740 9230
Факс: 8 740 740 9230
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан
ТОО «КРКА Казахстан»
050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601
Телефон: +7 (727) 311 08 09
Адрес электронной почты: info.kz@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
Телефон: +374 11 560011
Адрес электронной 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
Телефон: +996 (312) 66 22 50
Адрес электронной почты: info.kg@krka.biz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001115)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «без рецепта».

Общая характеристика лекарственного препарата Гербион сироп первоцвета доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://ees.eaeunion.org> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.