

Листок-вкладыш – информация для пациента**Гербион® сироп плюща, сироп**

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт сухой

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гербион® сироп плюща, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гербион® сироп плюща.
3. Прием препарата Гербион® сироп плюща.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гербион® сироп плюща.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гербион® сироп плюща, и для чего его применяют

Препарат Гербион® сироп плюща содержит активный компонент плюща обыкновенного листьев экстракт сухой. Относится к группе лекарственных препаратов, обладающих отхаркивающим действием. Данный препарат является растительным; он способствует разжижению мокроты при кашле и лучшему ее отхождению.

Показания к применению

Препарат применяется 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гербион® сироп плюща

Противопоказания

Не принимайте препарат Гербион® сироп плюща:

- если у Вас аллергия на плюща обыкновенного листьев экстракт сухой или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие растения семейства аралиевых;
- у детей в возрасте от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием).

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам или к Вашему ребенку (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гербион® сироп плюща проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу:

- если у Вас или Вашего ребенка заболевание желудка (гастрит, язвенная болезнь), так как в этом случае следует принимать препарат с осторожностью.

Не принимайте препарат Гербион® сироп плюща в дозах, превышающих рекомендованные. Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас или Вашего ребенка воспалительное заболевание органов дыхания сопровождается следующими симптомами:

- затруднением дыхания (одышкой);
- повышением температуры (лихорадкой);
- появлением гнойной мокроты или мокроты с примесью крови при откашливании;
- длительным кашлем.

При отсутствии эффекта на фоне лечения препаратом в течение 7 дней или ухудшении

состояния необходимо обратиться к врачу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Гербион® сироп плюща детям в возрасте от 0 до 2 лет (из-за риска ухудшения респираторных симптомов заболевания вследствие приема препарата, обладающего секретолитическим действием) (см. раздел 2 листка-вкладыша, подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Гербион® сироп плюща

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не сообщалось о влиянии препарата Гербион® сироп плюща на другие лекарственные препараты.

Препарат Гербион® сироп плюща не следует принимать одновременно с препаратами, подавляющими кашель и препаратами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет отхождение разжиженной мокроты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не рекомендуется принимать препарат Гербион® сироп плюща при беременности и грудном вскармливании (нет достаточных данных по применению сухого экстракта листьев плюща беременными женщинами и кормящими матерями).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не сообщалось о влиянии препарата Гербион® сироп плюща на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Гербион® сироп плюща содержит сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Гербион® сироп плюща содержит этанол

Препарат Гербион® сироп плюща содержит 0,5 мг этанола в 5 мл сиропа (1 дозирующая ложка).

Данный лекарственный препарат в максимальной дозе 15 мл (соответствует суточной дозе для взрослых и детей старше 12 лет) содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 15 мл сиропа.

Препарат Гербион® сироп плюща содержит натрий

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

3. Прием препарата Гербион® сироп плюща

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых: по 5–7,5 мл препарата (1–1,5 дозирующих ложки) 2 раза в день.

Применение у детей и подростков

Детям в возрасте от 12 лет до 18 лет: по 5–7,5 мл препарата (1–1,5 дозирующих ложки) 2 раза в день.

Детям в возрасте от 6 лет до 12 лет: по 5 мл препарата (1 дозирующая ложка) 2 раза в день.

Детям в возрасте от 2 лет до 6 лет: по 2,5 мл препарата (0,5 дозирующей ложки) 2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Принимайте сироп внутрь после еды. Дозирование препарата проводится с помощью дозирующей ложки.

В период лечения препаратом Гербион® сироп плюща рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (например, вода или чай).

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарата Гербион® сироп плюща больше, чем следовало

Не принимайте препарат в дозах, превышающих рекомендованные.

Прием доз, превышающих рекомендованные (более чем в три раза превышающих рекомендованную суточную дозу), может вызвать тошноту, рвоту и диарею. Обратитесь к врачу; лечение направлено на устранение указанных симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Гербион® сироп плюща

Если Вы забыли принять препарат, не беспокойтесь. Примите следующую дозу в обычное время, как это указано в листке-вкладыше. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Гербион® сироп плюща может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Гербион® сироп плюща и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций:

- тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая реакция), которая может проявляться отеком слизистой оболочки полости рта, языка, лица и (или) горла, затрудненным дыханием или глотанием (стеснение в груди или хрипы);
- реакция индивидуальной непереносимости, которая может проявляться кожной сыпью, кожным зудом, затруднением дыхания (одышка).

Возможны также нижеперечисленные нежелательные реакции. Их частота встречаемости определена как «неизвестно» (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- тошнота, рвота, диарея.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не

указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

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

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

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

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

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

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

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Тел.: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес эл. почты: vigilance@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

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

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: pharm@dlsmi.kg

Веб-сайт: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Гербион® сироп плюща

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гербион® сироп плюща содержит

Активным компонентом является 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).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 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.

См. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Гербион® сироп плюща содержит сорбитол», «Препарат Гербион® сироп плюща содержит этанол» и «Препарат Гербион® сироп плюща содержит натрий».

Внешний вид препарата Гербион® сироп плюща и содержимое упаковки

Сироп.

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

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 листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

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

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

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. 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

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. 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

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.