

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства
Информация для специалистов

Гербион® сироп исландского мха

НД РБ

Торговое название

8800 - 2019

Гербион® сироп исландского мха (Herbion® Iceland moss syrup)

Международное непатентованное название

Отсутствует

Общая характеристика

Описание

Слегка опалесцентная жидкость с характерными запахом и вкусом, цвет от желто-коричневого до коричневого. Допускается осадок, характерный для веществ растительного происхождения.

Состав

В 1 мл сиропа содержится 6 мг густого экстракта исландского мха (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., слоевища), что эквивалентно 96 мг – 108 мг исландского мха.

DER соотношение: 16 – 18 : 1. Экстрагент: вода.

В 1 мл сиропа содержится 532 мг сорбитола и 0,6 мг этанола.

Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (E420), ксантановая камедь (E415), натрия бензоат (E211), лимонная кислота моногидрат (E330), ароматизатор лимон (состоит из: лимонного масла, этанола (E1510), воды, масла лайма, вкусоароматических веществ, цитраля натурального ex. *Litsea cubeba*.), воды очищенной.

Лекарственная форма

Сироп

Фармакотерапевтическая группа

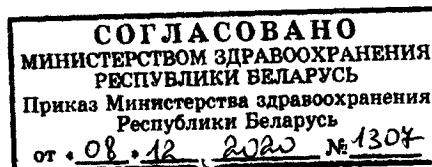
Противокашлевые средства, исключая комбинации с отхаркивающими средствами

Код АТХ: R05D.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гербион® сироп исландского мха – лекарственное средство на основе компонентов растительного происхождения, использование которого по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения. Клинические исследования сиропа не проводились.



Основными компонентами экстракта являются растительные слизи, содержащие полисахариды, которые оказывают обволакивающее действие на слизистую оболочку верхних дыхательных путей, способствуя уменьшению кашлевого рефлекса и облегчению сухого, раздражающего кашля.

НД РБ

Фармакокинетика

8800 - 2019

Данных о фармакокинетических свойствах экстракта исландского мха нет.

Показания к применению

Гербион® сироп исландского мха применяется в составе комплексной терапии при воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, раздражении слизистой оболочки полости рта и глотки, сопровождающихся сухим кашлем.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Гербион® сироп исландского мха показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети от 12 до 16 лет: 10 мл сиропа (две мерные ложки) четыре раза в сутки (что соответствует 240 мг густого экстракта исландского мха в сутки).

Взрослые и подростки старше 16 лет: 15 мл сиропа (три мерные ложки) четыре раза в сутки (что соответствует 360 мг густого экстракта исландского мха в сутки).

Гербион® сироп исландского мха не рекомендуется детям в возрасте до 12 лет.

Продолжительность лечения зависит от этиологии и степени тяжести заболевания и может составлять 7 – 14 дней. Если во время приема препарата в течение 7 дней симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Не рекомендуется принимать пищу или пить жидкость сразу после приема сиропа, так как в таком случае препарат может быть слишком быстро удален со слизистой оболочки полости рта и глотки.

При применении Гербиона® сиропа исландского мха рекомендовано обильное питье (чай или другие теплые напитки), однако, не непосредственно после приема препарата.

Перед употреблением флакон с сиропом следует встряхнуть.

Нежелательные реакции

Побочные эффекты, возникающие при приеме препарата Гербион® сироп

исландского мха, классифицируются в соответствующие группы в зависимости от частоты возникновения:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
- очень редко ($< 1/10000$),
- частота неизвестна (частоту определить невозможно на основании имеющихся данных).

НД РБ

8800 - 2019

Частота побочных эффектов перечислена для отдельных систем органов.

	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Реакции гиперчувствительности

Имеются сообщения об единичных случаях развития зуда, тошноты, болей в животе, ощущения жжения слизистой оболочки полости рта.

Если наблюдаются тяжелые побочные реакции, то лечение препаратом должно быть прекращено.

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. Просим медицинских работников сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к активному компоненту препарата или к любому из вспомогательных веществ.

Передозировка

Не следует превышать рекомендуемые дозы.

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания

При нарушениях функции дыхательных путей, сопровождающихся затруднением дыхания, повышением температуры, выделением кровянистой или гнойной мокроты, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Пациентам с хроническим кашлем перед приемом лекарственного средства необходимо обратиться к врачу.

Если состояние не улучшается через 7 дней лечения, следует обратиться к врачу.

8800 - 2019

Применение у детей

Применение у детей до 12 лет не рекомендовано в связи с отсутствием достаточных данных.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Гербион® сироп исландского мха содержит сорбитол. Пациентам с редким наследственным нарушением непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат.

В препарате содержится небольшое количество этанола (спирта), менее 100 мг на дозу.

Беременность и лактация

В связи с ограниченными данными по применению во время беременности и в период лактации препарат не рекомендуется назначать данной категории пациентов.

Нет данных о влиянии препарата на фертильность у человека.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с потенциально опасными механизмами

Не сообщалось о влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно замедление всасывания других лекарственных средств при одновременном приеме. В качестве меры предосторожности Гербион® сироп исландского мха следует принимать за 0,5 часа – 1 час до или после приема других лекарственных средств.

Условия хранения

До вскрытия флакона

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не хранить в холодильнике.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

До вскрытия флакона

2 года

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

После вскрытия флакона

Сироп следует использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Упаковка

150 мл сиропа в стеклянном флаконе с пластиковой крышкой и мерной ложкой в картонной пачке с листком-вкладышем.

НДРБ

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

8800 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

