

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

05.03.14 № 159

Реєстраційне посвідчення
№ МА/13504/04/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Гербіон® сироп ісландського моху
(Herbion® Iceland moss syrup)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл сиропу містить 6 мг густого екстракту ісландського моху (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., thallus) (16-18:1); екстрагент: вода очищена;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); ксантанова камедь; натрію бензоат (Е 211); кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор лимонний (містить етанол); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Слабо опалесціюча рідина від жовто-коричневого до коричневого кольору із специфічним запахом та смаком. Може спостерігатися незначний осад характерний для природних речовин.

Назва і місцезнаходження виробника.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які пригнічують кашльовий рефлекс, окрім комбінацій з відхаркувальними засобами. Код АТС R05D.

Препарат «Гербіон® сироп ісландського моху» містить густий екстракт ісландського моху, який чинить протикашльову, імуностимулюючу, антибактеріальну та протизапальну дії. Основними компонентами екстракту ісландського моху є слиз у формі розчинних у воді полісахаридів, в основному ліхеніну та ізоліхеніну, а також гіркі лишайникові кислоти. Полісахариди чинять обволікаючу дію на слизові оболонки верхніх дихальних шляхів, утворюючи захисний шар, який чинить заспокійливий вплив на поверхню слизових оболонок, завдяки чому зменшується кашльовий рефлекс, спричинений зовнішніми подразниками, та пом'якшується сухий та подразливий кашель. Слиз також з'єднується з водою на поверхні слизової оболонки і таким чином чинить місцеву обволікаючу дію на подразнені та сухі слизові оболонки порожнини рота та горла.

Показання для застосування.

- Сухий, подразливий кашель та захриплість;
- сухість слизових оболонок у сухому повітрі житлових кімнат або в недостатньо зволжених офісних приміщеннях під час опалювального періоду, а також при обмеженому носовому диханні або під час спортивних занять;
- сильне навантаження на голосові зв'язки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-яких допоміжних речовин.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У разі появи задишки, лихоманки, гнійного та кривавого мокротиння, охриплості голосу або кров'янистих виділень із носа слід звернутися до лікаря.

Якщо поліпшення стану не настає через 4-5 днів після початку прийому, слід звернутися до лікаря.

Препарат «Гербіон[®] сироп ісландського моху» містить сорбітол. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Цей препарат містить незначну кількість етанолу (спирту), менше ніж 100 мг/дозу.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки клінічні дані щодо застосування екстракту ісландського моху під час вагітності та лактації обмежені, сироп не рекомендується застосовувати вагітним жінкам та жінкам, які годують груддю.

Дані про вплив цього препарату на фертильність відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних щодо негативного впливу препарату «Гербіон[®] сироп ісландського моху» на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням струсити флакон. Застосовують дорослим та дітям внутрішньо, використовуючи мірну ложку.

Дорослі та діти віком від 16 років: 15 мл сиропу 4 рази на добу (що відповідає 360 мг густого екстракту ісландського моху на добу).

Діти віком від 10 до 16 років: 10 мл сиропу 4 рази на добу (що відповідає 240 мг густого екстракту ісландського моху на добу).

Діти віком від 4 до 10 років: 5 мл сиропу 4 рази на добу (що відповідає 120 мг густого екстракту ісландського моху на добу).

Діти віком від 1 до 4 років: 2,5 мл сиропу 4 рази на добу (що відповідає 60 мг густого екстракту ісландського моху на добу).

Препарат Гербіон[®] сироп ісландського моху рекомендується запивати великою кількістю чаю або іншого теплого напою, але не раніше ніж через 20 хвилин після прийому препарату, оскільки препарат швидко видаляється із слизової оболонки порожнини рота та горла.

Тривалість лікування залежить від перебігу та тяжкості захворювання та визначається лікарем індивідуально. Після зникнення клінічних симптомів захворювання рекомендується приймати препарат ще декілька днів.

Передозування.

Не слід приймати дози, що перевищують рекомендовані. Випадки передозування не спостерігалися.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можуть виникнути алергічні реакції.

У разі появи будь-яких небажаних побічних реакцій лікування слід припинити та проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не повідомлялося про вплив препарату «Гербіон[®] сироп ісландського моху» на дію інших препаратів. Жодних досліджень взаємодії проведено не було.

Термін придатності. 2 роки.

Лікарський засіб повинен бути використаний протягом 3 місяців після першого відкриття флакону.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не охолоджувати.

Упаковка.

По 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу