

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
06.04.2017 № 373

Ресстраційні посвідчення  
№ 44/12176/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**Гербіон® сироп плюща**  
(Herbion® ivy syrup)

**Склад:**

*діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;*

1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5) : 1 (*Hedera helix L., folium extractum siccum*) із вмістом щонайменше 0,6 мг гедеракозиду С;

*екстрагент: етанол 30 % (м./м.);*

*допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); гліцерин; натрію бензоат (Е 211); кислоти лимонної моногідрат; ароматичний бальзам, що складається з пропіленгліколю, етанолу 96 %, олії цитронелової, цитралевого екстракту вербени екзотичної, олії лимонної та олії коріандру; вода очищена.*

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* жовто-коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Може бути присутній незначний осад, типовий для природних речовин.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальний засіб. Код АТХ R05C A16.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Гербіон® сироп плюща містить сухий екстракт листя плюща, який діє як муколітичний, спазмолітичний та бронхолітичний засіб. Основними інгредієнтами сухого екстракту листя плюща є сапоніни тритерпену, головним чином гедеракозид С та альфа-гедерин.

Альфа-гедерин пригнічує ендодитоз бета<sub>2</sub>-адренергічних рецепторів, що збільшує активність бета<sub>2</sub>-адренергічних клітин у слизовій оболонці бронхів та епітелію легенів. Це призводить до зменшення внутрішньоклітинних рівнів кальцію у слизовій оболонці бронхів, що спричиняє розслаблення бронхів. Завдяки стимулюванню бета<sub>2</sub>-адренергічних рецепторів альвеолярні епітеліальні клітини типу II продукують більше сурфактанту, що призводить до зниження в'язкості слизу. Таким чином, полегшується відхаркування та кашель.

*Фармакокінетика.*

Немає жодних наявних даних про фармакокінетичні властивості сухого екстракту листя плюща.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Гострі запальні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються кашлем;
- симптоматичне лікування хронічних запальних захворювань бронхів.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до активної речовини або до інших рослин родини Аралієвих, або до

будь-якого іншого компонента препарату; дитячий вік до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дотепер взаємодія невідома. Не було проведено жодних досліджень взаємодії.

***Особливості застосування.***

Застосування дітям віком від 2 до 4 років потребує рекомендації лікаря.

Якщо турбує задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не рекомендується без консультації лікаря одночасне застосування з протикашльовими препаратами наприклад, кодеїном або декстрометорфаном. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка.

Гербіон® сироп плюща містить сорбіт (E 420), тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Сорбіт також може чинити незначний проносний ефект.

Якщо препарат застосовувати згідно з інструкцією, пацієнт отримуватиме:

до 0,875 г сорбіту при кожному прийомі 2,5 мл сиропу, що відповідає 0,073 хлібної одиниці;

до 1,750 г сорбіту при кожному прийомі 5 мл сиропу, що відповідає 0,146 хлібної одиниці;

до 2,625 г сорбіту при кожному прийомі 7,5 мл сиропу, що відповідає 0,219 хлібної одиниці.

Препарат містить незначну кількість (менше 100 мг на дозу) етанолу.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю через відсутність достатніх даних.

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

Не було жодних повідомлень щодо впливу препарату Гербіон® сироп плюща на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

***Спосіб застосування та дози.***

Дорослі та діти віком від 10 років: по 5-7,5 мл сиропу 3 рази на добу (що відповідає 105-157,5 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Діти віком від 6 до 10 років: по 5 мл сиропу 3 рази на добу (що відповідає 105 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Діти віком від 2 до 6 років: по 2,5 мл сиропу 3 рази на добу (що відповідає 52,5 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Сироп застосовувати за допомогою мірної ложки з ціною поділки 2,5 мл. Мірна ложка вміщує 5 мл сиропу, ½ мірної ложки – 2,5 мл сиропу.

Сироп слід приймати вранці, вдень та ввечері.

Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу препарату.

Під час застосування Гербіону® сиропу плюща рекомендується пити велику кількість чаю або інших теплих напоїв.

Препарат приймати незалежно від вживання їжі.

Тривалість лікування залежить від характеру та ступеня тяжкості захворювання. Лікування зазвичай триває 7 днів. Рекомендується приймати препарат ще протягом 2-3 діб після зникнення клінічних проявів хвороби.

***Діти.***

Препарат протипоказаний дітям віком до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів.

***Передозування.***

Передозування може спровокувати нудоту, блювання, діарею та збудження.

Не слід приймати дози, що перевищують рекомендовані. Симптоми передозування: нудота,

блювання та діарея. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне.

**Побічні реакції.**

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею).

З боку імунної системи: алергічні реакції (кропив'янка, висипання на шкірі), купероз, диспное.

При тяжких побічних ефектах лікування слід припинити.

**Термін придатності.**

2 роки.

Після відкриття флакона сироп можна застосовувати не більше 3-х місяців.

**Умови зберігання.**

Для лікарського препарату не потрібні спеціальні умови зберігання. Не охолоджувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 150 мл сиропу у флаконі з коричневого скла; по 1 флакону з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

КРКА, д.д., Ново место/KRKA, d.d., Novo mesto.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

**Дата останнього перегляду.**

*lv* *Радослав*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*Алекс*  
*Узгоджено 15.02.14*  
*pl*