

«ОДОБРЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и
стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и
медицинской техники»
Агентства по развитию фармацевтической
отрасли при Министерстве здравоохранения
Республики Узбекистан
«12» августа 2019 г. № 14

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ГЕРБИОН® СИРОП ИСЛАНДСКОГО МХА

Торговое название препарата: Гербион® сироп исландского мха

Действующее вещество (МНН): Лишайника исландского экстракт

Лекарственная форма: сироп

Состав:

1 мл сиропа содержит:

активное вещество: 6 мг густого экстракта исландского мха (*Cetraria islandica* (L.)
Acharius s.l., thallus), что эквивалентно 96 мг – 108 мг исландского мха.

Экстракционный растворитель: вода.

вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (не кристаллизованный) (E420), камедь ксантановая (E415), натрия бензоат (E211), кислоты лимонной моногидрат (E330), лимонный ароматизатор (состав: лимонное масло, этанол (E1510), вода, масло лайма, ароматизирующее вещество, натуральный экстракт цитраля *Litsea cubeba*).

Описание: сироп от желтовато-коричневого до коричневого цвета с характерным запахом и вкусом. Допускается наличие опалесценции. Может наблюдаться легкий осадок, характерный для натуральных веществ.

Фармакотерапевтическая группа: противокашлевые препараты, исключая комбинации с отхаркивающими препаратами.

Код АТХ: R05D.

Фармакологические свойства

Фармадинамика

Препарат Гербион® сироп исландского мха содержит густой экстракт исландского мха, который обладает иммуностимулирующим, антибактериальным и противовоспалительным действием. Основными ингредиентами экстракта исландского мха являются слизь в форме растворимых в воде полисахаридов, преимущественно лишенина и изолишенина, а также горькие кислоты лишайника. Полисахариды покрывают слизистую оболочку верхних дыхательных путей и образуют защитный слой, оказывающий успокаивающее действие на поверхность слизистой оболочки, тем самым подавляя кашлевой рефлекс, вызываемый внешними факторами, и облегчая сухой кашель, способствующий раздражению. Также слизь связывает воду на поверхности слизистой оболочки и оказывает местное увлажняющее действие на раздраженную сухую слизистую оболочку полости рта и глотки.

Антиоксидантное действие экстракта исландского мха, иммуностимулирующий эффект отдельных ингредиентов α -D-глюкана и галактоманнана, а также антибактериальное, противовирусное и антипролиферативное действия протолихестериновой кислоты лишайника были показаны в ходе исследований *in vitro*.

Фармакокинетика

Информация о фармакокинетических свойствах экстракта исландского мха отсутствует.

Данные доклинических исследований безопасности

В исследованиях *in vitro* протолихестериновая кислота не оказывала токсического действия на тканевую культуру клеток молочной железы.

Показания к применению

Гербион® сироп исландского мха является препаратом растительного происхождения и рекомендован при:

- сухом, раздражающем кашле;
- при легких воспалениях верхнего респираторного тракта и раздражения слизистой ротоглотки, в том числе хрипота и боль в горле.

Экстракт исландского мха содержит большое количество водорастворимых слизей, которые обволакивают, защищают и увлажняют слизистую оболочку полости рта и глотки и уменьшают раздражение и сухой кашель.

Если симптомы вашей болезни ухудшаются или не улучшаются в течение 7 дней, надо обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки старше 16 лет: по 15 мл сиропа 4 раза в день (соответствует 360 мг сухого экстракта исландского мха).

Дети от 10 до 16 лет: по 10 мл сиропа 4 раза в день (соответствует 240 мг сухого экстракта исландского мха).

Дети от 4 до 10 лет: по 5 мл сиропа 4 раза в день (соответствует 120 мг сухого экстракта исландского мха).

Дети от 1 года до 4 лет: 2,5 мл сиропа 4 раза в день (соответствует 60 мг сухого экстракта исландского мха).

Гербион® сироп исландского мха не рекомендуется новорожденным и детям младше одного года.

Не рекомендуется принимать пищу или напитки сразу же после приема препарата Гербион® сироп исландского мха, так как это может способствовать слишком быстрому удалению сиропа со слизистой оболочки полости рта и глотки.

При лечении препаратом Гербион® сироп исландского мха рекомендуется обильное питье в виде чая или других теплых напитков, однако их не следует принимать сразу же после применения препарата.

Курс применения препарата зависит от характера и тяжести заболевания и может продолжаться в течение длительного непрерывного периода. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжить прием препарата в течение нескольких дней.

Перед употреблением флакон взбалтывать!

Побочные действия

Нежелательные явления, которые могут возникнуть в период терапии препаратом Гербион® сироп исландского мха, делятся на следующие группы по частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), неизвестно (имеющихся данных недостаточно для оценки).

Частота возникновения нежелательных явлений сгруппирована по отдельным системам органов:

Нарушения со стороны иммунной системы: реакция повышенной чувствительности.

В случае возникновения серьезных нежелательных эффектов лечение следует прекратить.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным или вспомогательным компонентам препарата

Лекарственные взаимодействия

О влиянии препарата Гербион® сироп исландского мха на эффективность других лекарственных средств не сообщалось. Исследований по взаимодействию с другими средствами не проводилось.

Особые указания

В случае появления одышки, хронического кашля, хрипоты, кровянистой мокроты, а также при повышении температуры, следует немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

При отсутствии улучшения через 7 – 14 дней лечения следует обратиться к врачу.

Детям от 1 до 4-х лет следует давать препарат только по рекомендации врача. Препарат Гербион® сироп исландского мха детям могут давать только родители или взрослые, ухаживающие за ними.

Препарат Гербион® сироп исландского мха содержит сорбитол. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не рекомендуется принимать данный препарат.

Данное лекарственное средство содержит небольшое количество этанола (спирта), менее 100 мг на дозу.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточностью клинических данных по применению экстракта исландского мха в период беременности и лактации не рекомендуется принимать сироп беременным и кормящим женщинам.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими сложными механизмами Нет данных о влиянии препарата Гербион® сироп исландского мха, на способность управлять транспортными средствами и работу с техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций

Передозировка

Нельзя превышать рекомендуемые дозы. О случаях передозировки не сообщалось.

Форма выпуска

По 150 мл сиропа во флаконе из темного стекла, закупоренный пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и с мерной ложкой помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не хранить в холодильнике до и после вскрытия флакона.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Сироп необходимо использовать в течение 3-х месяцев после вскрытия флакона.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

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

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

100015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99871 150 2828, +99871 150 2929, телефакс: +99871 150 1044