

«MA'QULLANGAN»
O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI
SOG'LIQNI SAQLASH VAZIRLIGI
Dori vositalari va tibbiy texnika sifatini
nazorat qilish Bosh boshqarmasi
06 avgust 2014 y № 15

ГЕРБИОН® сироп исландского мха
HERBION® ISELAND MOSS SYRUP
дори препаратини тиббиётда қўллаш бўйича
ЙЎРИҚНОМА

Қайд қилиш рақами: Б-250 – 95 № 37214

Савдо номи: Гербион® сироп исландского мха.

Халқаро патентланмаган ёки гурухлаш номи: Исланд мохи экстракти.

Дори шакли: сироп.

Таркиби

1 мл сироп сақлайди:

Фаол моддалар:

Исланд мохининг (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., tallus) 1 мл юмшоқ экстракти, 96-108 мг исланд мохига эквивалент.

Экстракцион эритувчи: тозаланган сув.

Ёрдамчи моддалар:

1 мл сироп 760 мг сорбитол (E420) ва 0,6 мг этанол, (кристалланмаган) сорбитол (E420), ксантан камеди (E415), натрий бензоати (E211), лимон кислотаси моногидрати (E330) ва лимонли хушбўйлаштирувчи (этанол).

Таърифи

Ўзига хос хид ва таъмга эга бўлган сарғиш-жигаррангдан то жигарранг ранглигача бўлган суюқлик. Опалесценция бўлишига йўл қўйилади. Табиий моддалар учун хос бўлган енгил чўкма кузатилиши мумкин.

Фармакотерапевтик гурухи: балғам кўчирувчи моддалар билан мажмуалардан ташқари, йўталга қарши восита.

АТХ коди: R05D.

Фармакологик хусусиятлари

Гербион® сироп исландского мха препарати исланд мохининг юмшоқ экстрактини сақлайди, у иммуностимулловчи, антибактериал ва яллиғланишга қарши таъсирга эга. Исланд мохининг асосий ингредиентлари сувда эрувчи полисахаридлар, асосан лихенин ва изолихенин шаклидаги шилимшиқ, шунингдек лишайникнинг аччиқ кислоталари хисобланади. Полисахаридлар юқори нафас йўллариининг шиллиқ қаватларини қоплайди ва шиллиқ қаватининг юзасига тинчлантирувчи таъсир қилувчи химоя қаватини ҳосил қилади, шу билан ташқи омиллар чақирган таъсирланишга ёрдам берувчи қуруқ йўтални енгиллаштириб, йўтал рефлексини бостиради. Шунингдек шилимшиқ шиллиқ қаватининг юзасидаги сувни боғлайди ва оғиз бўшлиғи ва томоқнинг таъсирланган шиллиқ қаватига махаллий хўлловчи таъсир кўрсатади.

Исланд мохи экстрактининг антиоксидант таъсири, алохида ингредиентлар α -D-глюкан ва галактоманнаннинг иммуностимулловчи самараси, шунингдек лишайникнинг

протолихестерин кислотасининг антибактериал, антивирус ва антипролифератив таъсири *in vitro* текширишлар давомида кўрсатилган.

Фармакокинетик хусусиятлари

Исланд мохи экстрактининг фармакокинетик хусусиятлари хақида маълумот йўқ.

Хавфсизликнинг клиникагача текширишларнинг маълумотлари

in vitro текширишларда протолихестерин кислотаси сут беши хужайраларининг тўқима культурасига токсик таъсир кўрсатмаган.

Кўлланиши

Гербион® сироп исландского мха ўсимлик келиб чиқишга эга бўлган препарат бўлиб, куйидагиларда тавсия этилади:

- куруқ таъсирловчи йўтал;
- юқори нафас йўллариининг енгил яллиғланиши ва оғиз-томоқ шиллиқ қаватининг таъсирланиши, шу жумладан таъсирланиш ва куруқ йўтал.

Исланд мохининг экстракти катта миқдорда сувда эрувчи шилимшиқ сақлайди, у оғиз бўшлиғи ва томоқ шиллиқ қаватини ўраб олади, химоя қилади ва хўллайди ва таъсирланиш ва куруқ йўтални камайтиради.

Кўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Препаратнинг фаол ёки ёрдамчи моддаларига юқори сезувчанлик.

Кўллаш усули ва дозалари

Катталар ва 16 ёшдан ошган ўсмирлар: 15 мл сироп кунига 4 марта (кунига 360 мг исланд мохининг куруқ экстрактига мувофиқ келади).

10 дан 16 ёшгача бўлган болалар: 10 мл сироп кунига 4 марта (кунига 240 мг исланд мохининг куруқ экстрактига мувофиқ келади).

4 дан 10 ёшгача бўлган болалар: 5 мл сироп кунига 4 марта (кунига 120 мг исланд мохининг куруқ экстрактига мувофиқ келади).

1 дан 4 ёшгача бўлган болалар: 2,5 мл сироп кунига 4 марта (кунига 60 мг исланд мохининг куруқ экстрактига мувофиқ келади).

Гербион® сироп исландского мха препаратини қабул қилгандан кейин дарҳол овқат ёки ичимликларни қабул қилиш тавсия этилмайди, чунки бу оғиз бўшлиғи ва томоқ шиллиқ қаватидан сиропни жуда тез йўқотилишига ёрдам бериши мумкин.

Гербион® сироп исландского мха препарати билан даволашда чой ёки бошқа илик ичимликлар кўринишида кўп суюқлик ичиш тавсия этилди, лекин уларни препарат қўлланганидан кейин дарҳол қабул қилиш керак эмас.

Препаратни қўллаш курси касалликнинг оғирлиги ва характериға боғлиқ ва узоқ муддатли узулуксиз давр давом этиши мумкин. Касалликнинг симптомлари йўқолганидан кейин препаратни бирнеча кун давомида қабул қилишни давом эттириш тавсия этилади. Истеъмол қилиш олдида флякон чайқатилсин!

Ножўя таъсири

Гербион® сироп исланд Цетрарии препарати билан даволаш даврида пайдо бўлиши мумкин бўлган нохуш кўринишлар, пайдо бўлиш тез-тиезлиги бўйича куйидаги гуруҳларға бўлинади:

- жуда тез-тез ($\geq 1/10$);
- тез-тез ($\geq 1/100$ дан $\leq 1/10$ гача);
- тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $\leq 1/100$ гача);
- кам ($\geq 1/10000$ дан $\leq 1/1000$ гача);
- жуда кам ($\leq 1/100000$);

- номаълум (бор бўлган маълумотлар баҳолаш учун етарли эмас).
Нохуш кўринишларнинг пайдо бўлиш тез-тезлиги алохида тизимлар ва аъзолар бўйича гуруҳланган:

	Номаълум
Иммун тизими томонидан бузилишлар	Юқори сезувчанлик реакцияси

Оғир нохуш реакциялар ривожланганида даволашни тўхтатиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Тавсия этилган дозаларни ошириш мумкин эмас. Дозани ошириб юборилиш холлари ҳақида хабар берилмаган.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Гербион® сироп исландского мха препаратини бошқа дори воситаларининг самарадорлигига таъсири ҳақида хабар берилмаган. Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсирининг текширишлари ўтказилмаган.

Умумий кўрсатмалар

Хансираш, сурункали йўтал, хириллаш, қонли балғам пайдо бўлган ҳолда, шунингдек харорат кўтарилганида, дархол шифокор ёки фармацевтга мурожаат қилиш керак. 7 - 14 кун даволашдан кейин яхшиланиш бўлмаса, шифокорга мулоқот қилиш керак. Гербион® сироп исландского мха препарати сорбитол сақлайди. Камдан-кам учрайдиган фруктозани наслий ўзлаштираолмаслиги бўлган пациентларга, ушбу препаратни қабул қилиш тавсия этилмайди. Ушбу дори воситаси кўп бўлмаган миқдорда, дозага 100 мг дан қароқ, этанол (спирт) сақлайди.

Хомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Исланд мохининг экстрактини хомиладорлик ва лактация даврида қўллаш бўйича клиник маълумотларнинг етарли бўлмаганлиги туфайли, сиропни хомиладор ва эмизувчи аёлларни қабул қилиши тавсия этилмайди.

Автотранспорт ва бошқа мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Гербион® сироп исландского мха препаратини транспорт воситаларини бошқариш ва диққатни юқори жамлашни ва психомотор реакциялар тезлигини табал қилувчи техник мосламалар билан ишлаш қобилиятига таъсири бўйича маълумотлар йўқ.

Чиқарилиш шакли

150 мл дан сироп суюқликни бўлувчи пластмасса тиқин билан беркитилган ва биринчи очиш назоратили пластмасса қопқоқ билан ёпилган тўқ шиши флаконда. 1 флакон ўлчов қошиғи ва қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароити

30°C дан юқори бўлмаган ҳароатда сақлансин.
Совутгичда сақланмасин.
Болалар олаолмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддат

2 йил. Сиропни флакон очилганидан кейин 3 ой давомида ишлатиш керак.
Яроқлилиқ муддати ўтганидан кейин ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз берилади.

Ишлаб чиқарувчи:

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

“ОДОБРЕНО“
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Главное управление по контролю качества лекарственных
средств и медицинской техники
№ 15 от 06 августа 2014 года

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ГЕРБИОН® сироп исландского мха
HERBION® ICELAND MOSS SYRUP

Регистрационный номер: Б-250 – 95 № 37214

Торговое название: Гербион® сироп исландского мха

Международное непатентованное или группировочное название: Мха исландского экстракт

Лекарственная форма: сироп

Состав

1 мл сиропа содержит:

Активные компоненты:

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

Экстракционный растворитель: очищенная вода.

Вспомогательные вещества:

1 мл сиропа содержит 760 мг сорбитола (E420) и 0,6 мг этанола, (некристаллизованный) сорбитол (E420), камедь ксантановая (E415), натрия бензоат (E211), лимонный кислоты моногидрат (E330) и лимонный ароматизатор (этанол).

Описание

От желтовато-коричневого до коричневого цвета жидкость с характерным запахом и вкусом. Допускается наличие опалесценции. Может наблюдаться легкий осадок, характерный для натуральных веществ.

Фармакотерапевтическая группа: средства от кашля, за исключением комбинаций с отхаркивающими средствами,

Код АТХ: R05D.

Фармакологические свойства

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 лихенина и изолихенина, 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*.

Фармакокинетические свойства

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным или вспомогательным компонентам препарата

Способ применения и дозы

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

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

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

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

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!

Побочное действие

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:

	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакция повышенной чувствительности

При развитии тяжелых нежелательных явлений лечение необходимо прекратить.

Передозировка

Нельзя превышать рекомендуемые дозы. О случаях передозировки не сообщалось

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

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

Форма выпуска

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

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не хранить в холодильнике.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Сироп необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия флакона.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель:

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