

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 231
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13504/01/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

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

Склад:

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 (E 420); ксантанова камедь; натрію бензоат (E 211); кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор лимонний (містить етанол); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: слабо опалесціюча рідина від жовто-коричневого до коричневого кольору із специфічним запахом та смаком. Може спостерігатися незначний осад характерний для природних речовин.

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

Код АТХ R05D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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.

Фармакокінетика.

Не має даних щодо фармакокінетичних властивостей густого екстракту ісландського моху.

Клінічні характеристики.

Показання.

- 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.

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.

Особливості застосування.

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.

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 іншими механізмами.

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

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.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 1 року.

Передозування.

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

Побічні реакції.

У поодиноких випадках можуть виникнути алергічні реакції.

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

Термін придатності. 2 роки.

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

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.

Виробник.

КРКА, д.д., Ново место, Словенія/

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

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.

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2020 № 1394
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12176/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.07.2022 № 1180

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Гербіон® плющ
(Herbion® ivy)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;

1 льодяник містить 35 мг сухого екстракту листя плюща (5–7,5:1 (*Hedera helix L.*, folium extractum siccum));

екстрагент: етанол 30 % (м/м);

допоміжні речовини: ізомальтит (тип М) (Е 953), кислота лимонна, натуральний ароматизатор карамельний (містить пропіленгліколь), натуральний ароматизатор цитрусовий (містить бутилгідроксіанізол), цукралоза, олія м'яти перцевої.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі льодяники зі скошеними, злегка зазубленими краями та нерівною поверхнею від світло коричневого до коричневого кольору з можливими включеннями від жовтих до коричневих частинок, світліших плям, бульбашок повітря.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальний засіб. Код АТХ R05CA12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гербіон® плющ, льодяники, – це рослинний лікарський засіб, на основі сухого екстракту 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 ендоцитоз бета₂-адренергічних рецепторів, що збільшує активність бета₂-адренергічних клітин у слизовій оболонці бронхів та епітелію легень. Це призводить до зменшення внутрішньоклітинних рівнів кальцію у слизовій оболонці бронхів, що спричиняє розслаблення бронхів. Завдяки стимулюванню бета₂-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.

Гербіон® плющ, льодяники – це рослинний лікарський засіб, який застосовується як відхаркувальний засіб при продуктивному кашлі у дорослих та дітей віком від 6 років.

Противоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до інших рослин родини Аралієвих (*Araliaceae*), або до будь-якого іншого компонента препарату; дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Не було жодних повідомлень про вплив сухого екстракту листя плюща на інші лікарські засоби. Не було проведено жодних досліджень взаємодії.

Особливості застосування.

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

Не рекомендується без консультації лікаря одночасне застосування з протикашльовими препаратами, такими як кодеїн або декстраметорфан. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка.

Льодяники протипоказані дітям віком до 6 років, оскільки неможливий належний підбір дози препарату в цій лікарській формі. Для дітей віком від 2 до 5 років існує сироп. Продукти, які містять сухий екстракт листя плюща, протипоказані дітям віком до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів, що притаманно усім секретолітичним засобам.

Льодяники Гербіон® плющ не містять цукру.

Льодяники Гербіон® плющ містять ізомальтит (E 953). Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

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.

Жодних досліджень щодо впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами не проводилося.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 1 льодянику 3 рази на добу (що відповідає 105 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Діти віком від 6 до 11 років: по 1 льодянику 2 рази на добу (що відповідає 70 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Пацієнти з порушеннями функції нирок та печінки

Дані щодо корекції дози відсутні.

Спосіб застосування.

Слід повільно розсмоктувати льодяник у ротовій порожнині.

Під час лікування препаратом рекомендується пити велику кількість води або інших теплих напоїв, що не містять кофеїну.

Не слід розсмоктувати льодяник безпосередньо до їди чи під час їди.

Якщо симптоми зберігаються довше 1 тижня від початку застосування, слід проконсультуватися із лікарем.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 6 років.

Передозування.

Перевищення рекомендованої добової дози більш ніж вдвічі може спровокувати нудоту, блювання, діарею та збудження. Лікування симптоматичне.

Повідомлялося про передозування у дитини віком 4 роки після випадкового прийому великої кількості екстракту плюща (приблизно 7–10 льодяників, що відповідає 1,8 г листя плюща), яке супроводжувалося проявом агресії та діареєю.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть виникати під час лікування льодяниками Гербіон® плющ, згруповано відповідно до частоти:

дуже часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100 - < 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000 - < 1/100$;

рідко $\geq 1/10000 - < 1/1000$;

дуже рідко $< 1/10000$;

частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Класи систем органів	Частота невідома
З боку імунної системи	Алергічні реакції (кропив'янка, висипання на шкірі, диспное, анафілактична реакція)
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, блювання, діарея

При тяжких побічних ефектах лікування слід припинити.

Звіт про очікувані побічні реакції

Звітність про передбачувані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Інформацію про будь-які передбачувані побічні реакції слід подавати відповідно до вимог законодавства.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у 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'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Дата останнього перегляду.

07.07.2022

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2017 № 373
Реєстраційні посвідчення
№ UA/12176/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
11.04.2023 № 683

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 у разі кашлю та застудних захворювань. Відхаркувальні засоби, за винятком комбінованих препаратів, що містять протикашльові засоби. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05CA12.

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. Механізм дії невідомий.

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 лікарського засобу; дитячий вік до 2 років — через загальний ризик погіршення дихальних симптомів пов'язаних із застосуванням секретолітичних препаратів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер взаємодія невідома. Не було проведено жодних досліджень взаємодії.

Особливості застосування.

Не рекомендується без консультації лікаря одночасне застосування з протикашльовими препаратами наприклад, кодеїном або декстрометорфаном. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка. При появі задишки, лихоманки або гнійного мокротиння необхідно проконсультуватися з лікарем щодо подальшого застосування лікарського засобу.

Діти

Гербіон® сироп плюща протипоказаний дітям до 2 років (див. розділ «Протипоказання»).

Постійний або рецидивний кашель у дітей віком від 2 до 4 років вимагає медичної діагностики перед лікуванням.

Сорбіт (E 420)

Лікарський засіб містить сорбіт. Слід брати до уваги адитивний ефект від одночасного прийому продуктів, що містять сорбіт (або фруктозу), і споживання сорбіту (або фруктози) з їжею. Сорбіт може впливати на біодоступність інших лікарських засобів, які застосовуються одночасно.

Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносності фруктози не повинні приймати лікарський засіб.

Сорбіт (≥ 140 мг/кг/день) може спричинити шлунково-кишковий дискомфорт і 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.

Етанол

До складу лікарського засобу входить метанол: в 5 мл сиропу (1 мірна ложка) міститься 0,5 мг етанолу. Кількість етанолу у максимальній дозі 15 мл цього препарату еквівалентна менш ніж 0,0375 мл пива або 0,015 мл вина. Така кількість етанолу не матиме помітного ефекту.

Натрій (міститься в бензоату натрію)

Гербіон® сироп плюща містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 5 мл, тобто практично не містить натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю через відсутність достатніх даних. Дані про фертильність відсутні.

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

Досліджень щодо впливу лікарського засобу Гербіон® сироп плюща на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами не проводилось.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 5 мл сиропу 3 рази на добу (що відповідає 105 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Діти віком від 6 до 11 років: по 5 мл сиропу 2 рази на добу (що відповідає 70 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Діти віком від 2 до 5 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. Якщо під час лікування препаратом симптоми зберігаються довше одного тижня, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 2 років (див. розділ «Протипоказання»).

Передозування.

Передозування може спровокувати нудоту, блювання, діарею та збудження.

Не слід приймати дози, що перевищують рекомендовані. У разі передозування слід негайно звернутися до лікаря. Лікування симптоматичне. Повідомлялося про один випадок передозування у 4-річної дитини, у якої розвинулася агресивність і діарея після випадкового прийому екстракту плюща у кількості, що відповідає 1,8 г рослинної речовини (еквівалентно приблизно 7–10 мірним ложкам лікарського засобу Гербіон® сироп плюща).

Побічні реакції.

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

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

При тяжких побічних ефектах лікування слід припинити.

Звіттування про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

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 адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

11.04.2023