

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ
(**HERBION® COWSLIP SYRUP**)

Склад:

діюча речовина: екстракт рідкий кореня первоцвіту, екстракт рідкий трави чебрецю;
5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракт рідкий кореня первоцвіту (*Radix Primulae veris*, *Radix Primulae elatior*) (1:2-4,6) (екстрагент – вода) – 1,03 г; екстракт рідкий трави чебрецю (*Herba Thymi vulgaris*, *Herba Thymi zygis*) (1:3,3) (екстрагент – вода) – 2,06 г
допоміжні речовини: левоментол, сахароза, метилпарагідроксibenзоат (Е 218).

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: коричневий сироп зі специфічним запахом і смаком. Можливий невеликий осад, типовий для натуральних речовин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дія препарату не визначалась в клінічних дослідженнях та була встановлена на основі фармакологічних досліджень і багаторічного емпіричного досвіду (рівень доказовості щодо ефективності – IV). Препарат містить суміш водних екстрактів кореня первоцвіту (*Primulae veris L.* та/або *Primula elatior L. Hill*) і трави чебрецю (*Thymus vulgaris L.* та/або *Thymus zygis L.*).

Ці активні речовини сприяють відхаркуванню густого мокротиння з бронхів при респіраторному запаленні, застуді та грипі. Завдяки високому вмісту сапонінів препарат кореня первоцвіту застосовують як відхаркувальний (муколітичний) засіб.

Сапоніни стимулюють рецептори блукаючого нерва, що розташовані на слизовій оболонці шлунка, завдяки чому активується гастропульмональний рефлекс, збільшується вироблення бронхіального секрету та покращується відхаркування. Поверхнева активність сапонінів полягає в утворенні мономолекулярної плівки, що робить можливим їх розповсюдження від горла вздовж навколишньої слизової оболонки дихальних шляхів, і таким чином, вони впливають місцево на розрідження та виведення густого слизу з бронхів.

Трава чебрецю сприяє відхаркуванню та діє як бронхолітик завдяки вмісту ефірної олії, основна частина якої виділяється через легені. На своєму шляху до легенів препарат стимулює секрецію слизу та відхаркування мокротиння, одночасно також здійснюючи легкий спазмолітичний вплив на гладкі м'язи дихальних шляхів і, таким чином, послаблюючи спазм. Тимол, основний компонент ефірної олії, має антисептичний ефект.

Фармакокінетика.

Дослідження щодо абсорбції, розподілу і метаболізму активних речовин у сиропі не проводилося, оскільки невідомо, яка активна речовина і якою мірою сприяє ефекту.

Немає даних щодо фармакокінетики сапонінів, що містяться у корені первоцвіту. Відомо, що незначна кількість сапонінів абсорбується. Після перорального прийому препарату відбувається швидке всмоктування основного компонента ефірної олії екстракту чебрецю –

тимолу. Його максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,97 години. В організмі тимол розпадається на сульфат та глюкуронід. У плазмі крові міститься в основному сульфат. Частина тимолу або ефірної олії чебрецю виводиться легеньми. Протягом доби із сечею виводиться 16 % тимолу у вигляді глюкуроніду та сульфату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як відхаркувальний засіб при запаленні дихальних шляхів, що супроводжується утрудненим відходженням мокротиння; при гострих респіраторних захворюваннях, що супроводжуються спастичним кашлем; при подразнюючому кашлі при фарингіті, трахеїті.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин чи до будь-якого неактивного компонента, що входить до складу цього препарату; підвищена чутливість до інших рослин роду первоцвіту (*Primula*); підвищена чутливість до інших рослин родини Губоцвітих (*Lamiaceae*), також чутливість до селери та пилку берези (можлива перехресна реакція). Гастрит, виразкова хвороба шлунка. Гострий обструктивний ларингіт у дітей в анамнезі; бронхіальна астма.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома. У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Гербіон® сироп первоцвіту містить сахарозу, тому не може бути рекомендований хворим на цукровий діабет.

Якщо під час лікування препаратом погіршується стан хворого та/або з'являються задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Якщо симптоми не зникають після 1 тижня застосування сиропу, слід проконсультуватися з лікарем щодо подальшої терапії.

Особлива інформація про деякі допоміжні речовини

Гербіон® сироп первоцвіту містить сахарозу. Тому пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями фруктозної непереносимості, синдрому порушення всмоктування глюкози-галактози або дефіциту сахарози-ізомальтази не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатньої кількості достовірних даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю застосування лікарського засобу у цей період не рекомендується.

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

Дані щодо впливу препарату на здатність керувати автотранспортом і працювати з іншими механізмами відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 16 років призначають по 2 мірні ложки сиропу 3-4 рази на добу.

Дітям віком від 10 до 16 років призначають 1-2 мірні ложки сиропу 3 рази на добу.

Дітям віком від 4 до 10 років призначають 1 мірну ложку сиропу 3 рази на добу.

Пацієнтам не слід вживати їжу або напої одразу ж після прийому препарату, оскільки це може прискорити виведення препарату зі слизової оболонки ротової порожнини та горла.

У період застосування сиропу рекомендується пити велику кількість чаю або іншого теплого напою.

Перед застосуванням флакон слід добре збовтати.

Діти

Сироп застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

Не було повідомлень про жоден випадок передозування.

Передозування може викликати шлунково-кишкові розлади, блювання чи діарею. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час застосування Гербіону® сиропу первоцвіту, класифіковані у такі групи згідно з їх частотою:

- дуже часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100, < 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$),
- рідко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$),
- дуже рідко ($< 1/10\ 000$),
- невідомо (частоту неможливо підрахувати з наявних даних).

Порушення з боку імунної системи.

Невідомо: алергічні реакції, реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк).

При появі тяжких побічних ефектів лікування слід припинити.

Метилпарагідроксibenзоат (Е 218) може викликати алергічні реакції (можливо, із запізненням).

Порушення з боку травного тракту.

Дуже рідко: шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею).

Якщо симптоми хвороби не покращуються протягом періоду застосування чи якщо спостерігаються побічні ефекти, не зазначені у цьому переліку, слід припинити застосування препарату та звернутися за консультацією до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона сироп слід застосувати протягом 3 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Не охолоджувати та не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 150 мл сиропу у флаконі разом із пластиковою мірною ложкою у картонній коробці.

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.



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

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



Текст чинний