

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Гербіон® сироп подорожника
(Herbion® plantain syrup)

Склад:

діюча речовина: екстракт рідкий листя подорожника ланцетоподібного та квіток мальви звичайної, аскорбінова кислота;

5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) листя подорожника ланцетоподібного (*Folium Plantago lanceolata* L.s.l.) та квіток мальви звичайної (*Flos Malva sylvestris* L.) 2,50 г; аскорбінову кислоту – 65 мг;

допоміжні речовини: сахароза, метилпарагідроксibenзоат (E 218), ароматизатор олія апельсинова.

Лікарська форма. Сироп.

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Код АТХ R05X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гербіон® сироп подорожника містить екстракт суміші листя подорожника ланцетоподібного, квіток мальви звичайної та аскорбінової кислоти.

Передбачають, що клейковина листя подорожника ланцетоподібного і квіток мальви звичайної та іридоїдні глікозиди (аукубін) листя подорожника ланцетоподібного відіграють важливу роль у дії лікарського засобу. Оскільки сироп містить клейковину екстрактів, він діє як слизовий агент при сухому подразнювальному кашлі, що супроводжує запалення верхнього відділу дихальних шляхів. Клейка речовина утворює тонкий захисний шар на слизовій оболонці ротової порожнини та горла і механічно захищає слизові мембрани від подразників, що викликають кашльовий рефлекс. Таким чином вона послаблює кашель, спричинений подразненням слизової оболонки дихальних шляхів під час запальних процесів, викликаних різними навколишніми подразнювальними факторами.

Аскорбінова кислота бере участь у багатьох метаболічних процесах в організмі; вона стимулює імунну відповідь організму і сприяє регенерації клітин.

Фармакокінетика.

Жодних досліджень щодо абсорбції, розподілу і метаболізму обох активних речовин у сиропі не було проведено через відсутність ясності, яка активна речовина сприяє ефекту і якою мірою.

Полісахариди клейковини обох препаратів не всмоктуються та не перетворюються, але діють на слизову оболонку як захисний шар.

Всмоктування аскорбінової кислоти розпочинається через слизові мембрани ротової

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



порожнини і продовжується у дванадцятипалій кишці та тонкому кишечнику. Вона розподіляється в усі тканини та клітини. В організмі людини аскорбінова кислота оборотно окислюється до щавлевої кислоти та аскорбат-2-сульфату, які виводяться із сечею. Надлишок аскорбінової кислоти виводиться із сечею у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Сухий кашель при інфекційно-запальних захворюваннях верхніх відділів дихальних шляхів;
- сухий кашель курців.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин чи до будь-якого неактивного компонента, що входить до складу лікарського засобу. Сечокам'яна хвороба. Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба, включаючи рефлюкс-езофагіт, гастрит із підвищеною кислотністю, виразку шлунка та дванадцятипалої кишки. Тяжкі захворювання нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Листя подорожника ланцетоподібного та квітки мальви звичайної.

Невідома.

Аскорбінова кислота.

Одночасне застосування із антацидами, що містять алюміній, може збільшити виведення алюмінію із сечею. Не рекомендується застосовувати таку комбінацію, особливо пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі.

Аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза.

Супутній прийом із дефероксаміном сприяє виведенню заліза. Застосування високих доз аскорбінової кислоти хворим, які застосовують дефероксамін, може спричинити захворювання серця (такі як кардіоміопатія та застійна серцева недостатність). У випадку такої комбінації добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 200 мг; рекомендований ретельний нагляд за функцією серця. Не слід застосовувати аскорбінову кислоту пацієнтам із серцевою недостатністю, які проходять лікування дефероксаміном. Не застосовувати аскорбінову кислоту протягом першого місяця лікування дефероксаміном.

Прийом високих доз аскорбінової кислоти (1 г) гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію у пацієнтів, хворих на алкоголізм, які проходять лікування дисульфірамом.

Аскорбінова кислота зменшує абсорбцію амфетаміну через вплив на рН шлунка.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Високі дози аскорбінової кислоти порушують виведення мексилетину нирками через зміну рН сечі. Слід ретельно наглядати за пацієнтами у разі супутнього застосування мексилетину та високих доз аскорбінової кислоти.

Високі дози аскорбінової кислоти можуть впливати на рН сечі та підвищують ризик виникнення кристалурії при лікуванні сульфонамідами.

Особливості застосування.

Гербіон® сироп подорожника містить сахарозу, тому не рекомендований хворим на цукровий діабет.

При появі задишки, лихоманки, гнійного мокротиння, мокротиння з кров'ю або у разі погіршення симптомів під час лікування слід звернутися за консультацією до лікаря.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

Високі дози аскорбінової кислоти підсилюють виділення оксалатів у ссчу, таким чином підвищуючи ризик формування в сечі оксалатних каменів. Ризик є надзвичайно низьким у здорових пацієнтів, особливо при застосуванні аскорбінової кислоти менше 1 г на добу. При сечокам'яній хворобі та гіпероксалурії добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г, враховуючи харчування та харчові добавки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

При застосуванні аскорбінової кислоти у великих дозах потрібен контроль функції нирок. Пацієнтам із захворюваннями нирок в анамнезі слід з обережністю застосовувати препарат, враховуючи вміст вітаміну С у продуктах харчування та харчових добавках.

З обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Не слід призначати вітамін С у високих дозах пацієнтам з підвищеним згортанням крові, тромбофлебитами і схильністю до тромбозів.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати препарат у мінімальних дозах.

Аскорбінова кислота може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад при визначенні вмісту глюкози, білірубину, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Особлива інформація про допоміжні речовини

Гербіон® сироп подорожника містить сахарозу. Тому пацієнтам із рідкісними спадковими станами фруктозної непереносимості, порушеннями всмоктування глюкози-галактози або дефіциту сахарази-ізомальтази не слід приймати препарат.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена, застосування лікарського засобу у цей період не рекомендується.

Відсутні дані щодо впливу на фертильність.

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

Дані щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 14 років призначати по 2 мірних ложки сиропу 3–5 рази на добу.

Дітям віком від 7 до 14 років призначати по 1–2 мірних ложки сиропу 3 рази на добу.

Дітям віком від 3 до 7 років призначати по 1 мірній ложці сиропу 3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Якщо симптоми не зникають після 1 тижня застосування, слід звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшої терапії.

Пацієнтам не слід приймати їжу та пити одразу ж після прийому препарату, оскільки їжа та напої можуть прискорити виведення препарату зі слизової оболонки ротової порожнини та горла.

Перед застосуванням сироп слід добре збовтати.

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

Діти

Сироп не рекомендується застосовувати дітям віком до 3 років без попередньої консультації з лікарем.

Передозування.

Не було повідомлень про жоден випадок передозування.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, надмірна її кількість виводиться із сечею. Передозування може призвести до змін ниркової екскреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком формування оксалатних каменів. Застосування великих доз аскорбінової кислоти може призвести до виникнення болю

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

 3

в ділянці шлунка, печії, блювання, нудоти або діареї, які зникають після відміни препарату. Лікування симптоматичне.

При значному перевищенні рекомендованих доз (доза вітаміну С перевищує 1 г на добу) можлива ниркова недостатність, порушення сну, відчуття жару, стомлюваність, порушення обміну цинку та міді, підвищена збудливість, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз. При тривалому застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, тому необхідно контролювати її функціональну здатність. При застосуванні аскорбінової кислоти у високих дозах необхідний контроль артеріального тиску через її стимулювальний вплив на утворення кортикостероїдних гормонів.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакція підвищеної чутливості (свербіж, кропив'янка, екзема), ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

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

З боку нервової системи: головний біль.

З боку нирок та сечовидільної системи.

При застосуванні аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу – оксалурія, утворення каменів в нирках, ушкодження ниркових каналців.

З боку системи крові.

Застосування аскорбінової кислоти у дозі понад 1 г на добу у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази може спричинити гемоліз еритроцитів (гемолітична анемія).

При появі тяжких побічних ефектів лікування слід припинити.

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття флакона сироп слід застосувати протягом 3 місяців.

Умови зберігання.

Даний лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Після відкриття флакона зберігати препарат при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

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

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.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

4.06.20
4