

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Гербион® сироп первоцвета
(Herbion® cowslip syrup)
Инструкция
по медицинскому применению препарата

Торговое название: Гербион® сироп первоцвета

Лекарственная форма: Сироп.

Состав

Каждые 5 мл сиропа (1 дозирующая ложка) содержит:

- жидкого экстракта смеси первоцвета (примулы) (*Primula veris* L. и/или *Primula elatior* (L.) Hill) корня и тимьяна (*Thymus vulgaris* L. и/или *Thymus zygis* L.) травы 3,08 г (эквивалентно 0,22 г – 0,51 г первоцвета корня и 0,62 г тимьяна).

Экстрагент: вода.

Вспомогательные вещества: левоментол, метилпарагидроксибензоат (8,75 г), сахароза (3,16 г)

Описание: Сироп коричневого цвета, с характерным запахом и вкусом. Допускается наличие незначительного осадка, характерного для субстанций природного происхождения.

Фармакотерапевтическая группа: —Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие препараты (исключая комбинации с противокашлевыми препаратами).

Код АТХ: R05C.

Фармокологические свойства

Фармакодинамические свойства

Эффект препарата в клинических испытаниях доказан не был. Он базируется на фармакологических исследованиях и многолетнем эмпирическом опыте применения (уровень доказанности эффективности: IV).

Сироп первоцвета Гербион содержит водные экстракты корня первоцвета (*Primula veris* L. и/или *Primula elatior* Hill) травы тимьяна садового (*Thymus vulgaris* L.) и левоментол.

Активные вещества этих компонентов облегчают отхождение вязкого бронхиального секрета при воспалительных заболеваниях дыхательных путей, простуде и гриппе.

Благодаря высокому содержанию сапонинов, корень первоцвета применяется в качестве экспекторанта. Сапонины стимулируют слизистую оболочку желудка, и посредством вагусного рефлекса усиливают бронхиальную секрецию, разжижают бронхиальную слизь и способствуют её отхождению. Сурфактантная активность сапонинов, которая проявляется образованием мономолекулярной плёнки, позволяет им равномерно распределяться из ротоглотки по всей слизистой оболочке окружающих дыхательных путей и оказывать местное действие по разжижению бронхиальной слизи.

Трава тимьяна садового оказывает отхаркивающее и бронхоспазмолитическое действие благодаря содержанию в ней эссенциальных масел, основная часть которых экскретируется лёгкими. На своём пути к лёгким препарат усиливает секрецию слизи и способствует её отхождению, при этом также оказывая лёгкое спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру респираторного тракта. Тимол, основной компонент эссенциальных масел тимьяна, также обладает антисептическим действием.

Левоментол оказывает антисептическое и обезболивающее действие, и часто применяется при бронхитах и синуситах.

SmPCPIL079527_7	06.07.2016 – Updated: 09.02.2017	Page 1 of 4
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования по абсорбции, распределению и метаболизму активных веществ сиропа не проводились, поскольку неизвестно, какое именно вещество и в какой степени вносит свой вклад в развитие определённого эффекта. Данные о фармакокинетике сапонинов корня первоцвета отсутствуют. Известно только, что в желудочно-кишечном тракте всасываются незначительные количества сапонинов.

После перорального приёма экстракта тимьяна, основной активный компонент – эссенциальное масло – быстро всасывается. Максимальные плазменные концентрации масла достигаются через 1,97 часа. В организме человека тимол метаболизируется с образованием. В плазме крови присутствует, в основном, сульфат, а не свободный тимол. Часть эссенциального масла тимьяна или тимол выводится с мочой в форме сульфата и глюкуронида.

Левоментол легко растворяется в жирах и поэтому активно всасывается через слизистую оболочку кишечного тракта, попадая в кровь и достигая печени. В печени он сначала подвергается гидроксилированию, а затем связывается с глюкуроновой кислотой. Он выводится из организма с желчью и через почки. Через 24 часа примерно 35-50% перорально введённой дозы левоментола экскретируется с мочой.

Доклинические данные по безопасности

Стандартные доклинические исследования по безопасности, фармакологии, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенному потенциалу, репродуктивной токсичности не выявили какого-либо риска для человека.

Доклинические токсикологические исследования с сиропом или отдельными растениями, входящими в его состав, не проводились, однако имеются данные таких исследований с изолированными активными веществами.

Токсичность **сапонинов** при пероральном приёме очень мала вследствие их плохой всасываемости из желудочно-кишечного тракта. ЛД₅₀ различных сапонинов после перорального введения крысам варьировали от 50 до 960 мг/кг м.т. ЛД₅₀ сапонинов первоцвета после перитонеального введения мышам варьировали от 10,5 до 56 мг/кг. Корень первоцвета в течение длительного времени применяется в составе лекарственных средств для лечения простудных заболеваний. За продолжительное время его применения не было зарегистрировано каких-либо токсических или иных неблагоприятных эффектов, в том числе репродуктивной токсичности, тератогенности, мутагенности или канцерогенности.

ЛД₅₀ эссенциального масла **тимьяна садового** у крыс составляет 4,7 г/кг, а тимола – 980 мг/кг. У мышей ЛД₅₀ тимола составляют примерно 600 мг/кг. В одном трёхмесячном наблюдении этаноловый экстракт тимола в дозе 100 мг/кг вызывал у мышей значительное увеличение размеров печени и тестикул, но не оказывал сперматотоксического эффекта. In vitro тимол потенцировал вторичную активность гонадотропинов, что проявлялось увеличением массы матки у половозрелых крыс. Безопасность применения препаратов тимьяна во время беременности и лактации не доказана, но широко распространённое использование тимьяна свидетельствует о том, что такое применение потенциально безопасно. На основании результатов некоторых экспериментов с тимолом in vitro и опыте длительного применения тимьяна можно сделать вывод о том, что тимьян не оказывает мутагенного или канцерогенного действия.

ЛД₅₀ **ментола** у мышей варьируют от 2974 до 3577 мг/кг, а у крыс составляют до 3300 мг/кг. У мышей, погибших в течение 21 дня наблюдационного периода, были обнаружены повреждения в желудочно-кишечном тракте. Ментол в пероральных дозах 200-800 мг/кг, введённых крысам в течение 28 дней, вызывал значительное увеличение массы печени и вакуолизацию гепатоцитов. В суточных дозах менее 200 мг/кг каких-либо токсических эффектов обнаружено не было. Ментол, введённый беременным мышам, крысам, хомячкам и кроликам, не оказывал неблагоприятного действия на репродукцию животных и не обладал тератогенным эффектом. Исследования у крыс и мышей не дали убедительных результатов в пользу

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

канцерогенных свойств ментола при его пероральном применении. В экспериментах *in vitro* и *in vivo* ментол также не оказывал мутагенного эффекта.

Показания к применению

Сироп первоцвета Гербион – лекарственный препарат растительного происхождения, рекомендованный для облегчения отхождения мокроты при:

- респираторных воспалительных заболеваниях (бронхиты, фарингиты), сопровождающихся затруднением отхождения густого бронхиального секрета, простудных заболеваниях и гриппе, сопровождаемых кашлем.

Способ применения и дозировка

Взрослые и дети старше 16 лет должны принимать по 2 мерных ложки сиропа 3-4 раз в день.

Дети от 4 до 10 лет – по 1 мерной ложке сиропа 3 раза в день.

Дети в возрасте от 10 до 16 лет – по 1-2 мерных ложки сиропа 3 раза в день.

Во время лечения сиропом рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости и тёплых напитков.

Опыт применения препарата у детей моложе 4 лет отсутствует.

Перед употреблением взбалтывать.

Побочные действия

Побочные действия, возможные при приёме сиропа первоцвета Гербион, разделены по группам в зависимости от частоты их возникновения:

- очень частые ($> 1/10$)
- частые ($> 1/100$ и $< 1/10$)
- нечастые ($> 1/1000$ и $< 1/100$)
- редкие ($> 1/10000$ и $< 1/1000$)
- очень редкие ($< 1/10000$, включая единичные сообщения).

В каждой группе нежелательные эффекты перечислены в порядке уменьшения их серьёзности.

Нежелательные эффекты по органам и системам:

Со стороны иммунной системы:

Редко: гиперчувствительность к компонентам препарата.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень редко: расстройства желудка, тошнота и диарея.

При развитии тяжёлых неблагоприятных реакций следует прекратить лечение препаратом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным или вспомогательным веществам.

Сироп не рекомендуется принимать при гастритах и язве желудка.

Острый обструктивный ларингит в анамнезе у детей.

Астма.

Детский возраст до 4 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Гербион сироп первоцвета не следует применять одновременно с противокашлевыми препаратами и лекарственными средствами, уменьшающими образование мокроты, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

О влиянии пищи на действие препарата не сообщалось.

1.3.1	Herbion cowslip syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	AM

Особые указания к применению

Сироп первоцвета Гербион содержит сахарозу и поэтому не рекомендован людям, страдающим сахарным диабетом.

Сироп также не рекомендуется давать детям моложе 4 лет из-за недостаточного опыта применения.

Применение при беременности и лактации

Поскольку данные по безопасности применения препарата во время беременности и кормления грудью отсутствуют, беременным и кормящим женщинам принимать его не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими машинами

Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и работу с техническими устройствами.

Важная информация по другим ингредиентам сиропа первоцвета Гербион

Сироп первоцвета Гербион содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, дефицитом сахарозы-изомальтазы или с нарушенной всасываемостью глюкозы-галактозы принимать препарат не рекомендуется.

Метил парагидроксибензоат (E218) может вызывать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

Передозировка

Сообщений о случаях передозировки препарата нет.

Избыточный приём внутрь сапониновых препаратов и их экстрактов может вызывать желудочно-кишечные расстройства, проявляющиеся тошнотой, рвотой и диареей.

Форма выпуска

По 150 мг сиропа во флаконах из тёмного стекла (стекло типа III Европейской Фармакопее), закупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышечкой с контролем первого вскрытия, с дозирующей пластиковой мерной ложкой в картонной упаковке.

Условия хранения

Способ хранения препарата до вскрытия флакона:

Не требует особых условий хранения.

Способ хранения препарата после вскрытия флакона:

Хранить при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона сироп годен 3 месяца.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

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