

Package leaflet

Гербион® сироп подорожника
(Herbion® plantain syrup)
Инструкция
по медицинскому применению препарата

Торговое название: Гербион® сироп подорожника

Лекарственная форма: Сироп.

Состав

5 мл сиропа (1 дозирующая ложка) содержит:

- 2,5 г жидкого экстракта смеси листьев подорожника ланцетовидного (*Plantago lanceolata* L.s.l., folium) и цветков мальвы (*Malva sylvestris* L., flos), что эквивалентно 0,25 г подорожника ланцетовидного и 0,25 г цветков мальвы.

Экстрагент: вода

- 65 мг аскорбиновой кислоты (витамин С) в форме 73,12 мг натрия аскорбата.

Вспомогательные вещества: сахароза, метилпарагидроксibenзоат, аромат масла апельсина.

Описание: Сироп от коричневого до красновато-коричневого цвета с характерным запахом и вкусом. Допускается незначительный осадок, обусловленный наличием ингредиентов натурального происхождения.

Фармакотерапевтическая группа: Противокашлевые препараты, исключая комбинации с отхаркивающими препаратами.

Код АТХ: R05D.

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 подорожника Гербион содержит водные экстракты двух лекарственных растений, листьев подорожника ланцетовидного (*Plantago lanceolata* L.) и цветков мальвы обыкновенной (*Malva sylvestris* L.) и витамин С. Благодаря своей вязкой, слизистой консистенции сироп защищает слизистую оболочку дыхательных путей и смягчает сухой кашель при простуде и воспалительных явлениях в дыхательных путях. Клейкое вещество сиропа создаёт тонкую плёнку на поверхности слизистой оболочки, таким образом механически защищая её от действия вызывающих кашель раздражителей.

Активные вещества подорожника ланцетовидного – муциновые и иридоидные гликозиды (аукубин). Благодаря содержанию аукубина водный экстракт листьев подорожника ланцетовидного оказывает бактериостатический эффект и уменьшает воспаление в дыхательных путях. Антибактериальный эффект обусловлен действием агликона – аукубигенина, который высвобождается из аукубина под действием растительных бета-гликозидаз.

Благодаря слизистому содержанию экстракта он оказывает смягчающее действие при сухом, раздражающем кашле, сопровождающем воспаление верхних дыхательных путей.

Цветки мальвы обыкновенной также содержат слизистые вещества, танин и антоцианиновый гликозид мальвин. Экстракт оказывает смягчающее местное действие, защищая слизистую оболочку верхних дыхательных путей. Слизистые вещества экстракта образуют тонкую плёнку механической защиты и уменьшают кашлевой рефлекс. Таким образом, облегчается кашель, вызванный раздражением слизистой оболочки при воспалении респираторного тракта или под действием различных раздражающих факторов внешней среды.

Витамин С принимает участие во многих метаболических процессах организма человека, в частности является компонентом окислительно-восстановительных систем и участвует в синтезе коллагена и образовании гемоглобина. Он стимулирует ответ иммунной системы организма и усиливает регенерацию клеток.

Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования с сиропом или экстрактом не проводились, но имеются данные нескольких исследований с изолированными активными веществами. Слизистые полисахариды обоих растений не всасываются и не метаболизируются после приёма внутрь, но они оказывают местное действие на слизистую оболочку, создавая на ней защитный слой.

Фармакокинетические исследования с аукубином у человека не проводились. У кроликов, получавших ланцетовидный подорожник в качестве корма, в моче определялся аукубигенин.

Абсорбция аскорбиновой кислоты (витамина С) начинается в слизистой оболочке ротовой полости и продолжается в 12-перстной и тонкой кишке. Кислота распределяется в различных тканях и клетках. Аскорбиновая кислота в лейкоцитах и тромбоцитах достигает более высоких концентраций, чем в эритроцитах и в плазме. Примерно 25% витамина С связывается с белками плазмы. В организме здорового взрослого человека содержится примерно 1,5 г витамина С.

У человека аскорбиновая кислота необратимо окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты, которая затем частично метаболизируется до оксалиновой кислоты и аскорбата-2-сульфата, которые выводятся из организма с мочой. Избыток аскорбиновой кислоты, который не нужен организму, выводится с мочой в неизменённом виде.

Доклинические данные по безопасности

Полные данные о доклинических исследованиях по безопасности отсутствуют, но опыт клинического применения не указывает на наличие у препарата 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.

Основные активные вещества обоих лекарственных растений – растительная клейковина, которая не всасывается и не является токсичной.

В настоящее время нет сообщений об интоксикации, вызванной применением препаратов на основе *Plantaginis lanceolatae folium*, которые содержат относительно малые количества аукубина (0,3 – 2,5%).

Данные острой токсичности аукубина у животных: после перитонеального введения у мышей не зарегистрировано ни одного случая гибели, даже при введении доз свыше 900 мг/кг массы тела.

У обезьян, получавших изолированное активное вещество мальвидин хлорид в дозах 50 мг/кг в течение 60 дней, отмечено антисперматогенное действие этого вещества.

Показания к применению

Гербион сироп подорожника является лекарственным препаратом растительного происхождения, назначение которого рекомендуется в комплексной терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей, сопровождающихся сухим кашлем.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ применения и дозировка

Взрослые и дети старше 14 лет должны принимать по 2 мерных ложки сиропа 3-5 раз в день.

Детям в возрасте от 7 до 14 лет принимать по 1-2 мерных ложки сиропа 3 раза в сутки, детям в возрасте от 4 до 7 лет – по 1 мерной ложке сиропа 3 раза в сутки.

Способ применения

Прием внутрь

Пациент не следует принимать еду или напитки непосредственно после приема лекарства, так как еда или напитки могут ускорить удаление лекарственного средства из слизистых оболочек рта и горла.

Перед употреблением взбалтывать.

Побочные действия

Неблагоприятные эффекты, возможные при приеме сиропа подорожника 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 серьезности.

Нежелательные эффекты по органам и системам:

Со стороны иммунной системы:

Редко: гиперчувствительность к компонентам препарата.

При развитии тяжелых неблагоприятных реакций следует прекратить лечение препаратом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным или вспомогательным веществам.

Беременность, период лактации.

Дети в возрасте до 4 лет.

PI_Text031007_4	– Updated:	Page 3 of 5
-----------------	------------	-------------

В связи с содержанием аскорбиновой кислоты применение лекарственного препарата противопоказано при тромбозах, склонности к тромбозам, тромбофлебите, повышенной свертываемости крови, сахарном диабете, почечной недостаточности, нефролитиазе, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или гипероксалурии.

С осторожностью

Соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с заболеванием почек, сидеробластной анемией, серповидноклеточной анемией, талассемией, гемохроматозом, полицитемией, прогрессирующими злокачественными заболеваниями.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Применение в сочетании с препаратами, подавляющими кашель (противокашлевыми средствами) и уменьшающими образование мокроты, не рекомендуется без консультации с врачом.

Особые указания к применению

Если симптомы не проходят в течение недели или они ухудшаются во время лечения, следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

При появлении одышки, лихорадки или кровавой мокроты следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

Пациенту рекомендуется пить много чая и других теплых напитков во время приема сиропа, но не сразу после приема сиропа.

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

Применение при беременности и лактации

Поскольку данные по безопасности применения препарата во время беременности и кормления грудью отсутствуют, беременным и кормящим женщинам принимать препарат противопоказано.

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 подорожника Гербион

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

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

Передозировка

Сообщений о случаях передозировки препарата нет.

Токсические эффекты, связанные с передозировкой не известны.

Форма выпуска

По 150 мг сиропа во флаконах из темного стекла (тип III по Европейской Фармакопее), укупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жидкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия, с дозирующей пластиковой мерной ложкой в картонной упаковке.

PI_Text031007_4	– Updated:	Page 4 of 5
-----------------	------------	-------------

Условия хранения

Способ хранения препарата до вскрытия флакона:

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

Без рецепта

Производитель

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