From:
To:
Date: 2/2/2022 12:50:24 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕРБІОН® СИРОП ПЕРВОЦВІТУ
(HERBION® COWSLIP SYRUP)

Склад:
діюча речовина: екстракт рідкий кореня первоцвіту та трави чебрецю;
5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять екстракту рідкого (екстрагент – вода) кореня первоцвіту (Radix *Primulae veris L.*, Radix *Primulae elatior L. Hill*) та трави чебрецю (Herba *Thymi vulgaris L.*, Herba *Thymi zygis L.*) 3,08 г;
допоміжні речовини: левоментол, сахароза, метилпарагідроксибензоат (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). Лікарський засіб 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 легень 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 легенями. 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.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин чи до будь-якого неактивного компонента лікарського засобу; підвищена чутливість до інших рослин роду первоцвіту *(Primula)*; підвищена чутливість до інших рослин родини губоцвітих *(Lamiaceae)*, чутливість до селери та пилку берези (можлива перехресна реакція). Гастрит, виразкова хвороба шлунка. Гострий обструктивний ларингіт у дітей в анамнезі; бронхіальна астма. Діти віком до 4 років.

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 або кваліфікованого медичного працівника.

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

Особлива інформація про деякі допоміжні речовини

Гербіон® сироп первоцвіту містить сахарозу. Тому пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями: фруктозною непереносимістю, синдромом порушення всмоктування глюкози-галактози або дефіцитом сахарази-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 застосовувати лікарський засіб 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 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.

Діти віком від 4 років.

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.

Спосіб застосування.

Для перорального застосування. Перед застосуванням сироп слід добре збовтати.

Діти

Сироп протипоказаний дітям віком до 4 років.

Передозування.
Не було жодних повідомлень про випадки 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 за частотою:
- дуже часто (≥ 1/10),
- часто (≥ 1/100, < 1/10),
- нечасто (≥ 1/1 000, <1/100),
- рідко (≥ 1/10 000, < 1/1 000),
- дуже рідко (<1/ 10 000),
- невідомо (частоту неможливо підрахувати з наявних даних).

З боку імунної системи.
Невідомо: алергічні реакції, реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичний шок та ангіоневротичний набряк).
При появі тяжких побічних ефектів лікування слід припинити.
Метилпарагідроксибензоат (Е 218) може викликати алергічні реакції (можливо, із запізненням).
З боку шлунково-кишкового тракту.
Дуже рідко: шлунково-кишкові розлади (включаючи нудоту, блювання, діарею).
Якщо стан хворого не покращується 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.