Состав

действующее вещество: экстракт жидкий корня первоцвета и травы тимьяна;

5 мл сиропа (1 мерной ложка) содержат экстракта жидкого (экстрагент - вода) корня первоцвета (Radix Primulae veris L., Radix Primulae elatior L. Hill) и травы чабреца (Herba Thymi vulgaris L., Herba Thymi zygis L.) 3, 08 г;

вспомогательные вещества: левоментол, сахароза, метилпарагидроксибензоат (Е 218).

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: белый сироп со специфическим запахом и вкусом. Возможен небольшой осадок, типичный для натуральных веществ.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Код АТХ R05C

Фармакодинамика

Действие препарата не определялась в клинических исследованиях и было установлено на основе фармакологических исследований и многолетнего эмпирического опыта (уровень доказательности по эффективности - IV). Лекарственное средство содержит смесь водных экстрактов корня первоцвета (Primulae veris L. и/или Primula elatior L. Hill) и травы чабреца (Thymus vulgaris L. и/или Thymus zygis L.).

Эти активные вещества способствуют отхаркиванию густой мокроты из бронхов при респираторном воспалении, простуде и гриппе. Благодаря высокому содержанию сапонинов препарат корня первоцвета применяют как отхаркивающее (муколитическое) средство.

Сапонины стимулируют рецепторы блуждающего нерва, расположенных на слизистой оболочке желудка, благодаря чему активируется гастропульмональный рефлекс, увеличивается выработка бронхиального секрета и улучшается отхаркивание. Поверхностная активность сапонинов заключается в образовании мономолекулярной пленки, что делает возможным их распространение от горла вдоль окружающей слизистой оболочки дыхательных путей, и таким образом, они влияют местно на разжижение и вывод густой слизи

из бронхов.

Трава чабреца способствует отхаркиванию и действует как бронхолитик благодаря содержанию эфирного масла, основная часть которой выделяется через легкие. На своем пути в легкие препарат стимулирует секрецию слизи и отхаркивание мокроты, одновременно также осуществляя легкое спазмолитическое влияние на гладкие мышцы дыхательных путей и, таким образом, ослабляя спазм. Тимол, основной компонент эфирного масла, обладает антисептическим эффектом.

Фармакокинетика

Исследования по абсорбции, распределении и метаболизма активных веществ в сиропе не проводилось, поскольку неизвестно, какая активное вещество и в какой мере способствует эффекта.

Нет данных о фармакокинетике сапонинов, содержащихся в корне первоцвета. Известно, что незначительное количество сапонинов абсорбируется. После приема препарата происходит быстрое всасывание основного компонента эфирного масла экстракта тимьяна - тимола. Его максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,97 часа. В организме тимол распадается на сульфат и глюкуронид. В плазме крови содержится в основном сульфат. Часть тимола или эфирного масла тимьяна выводится легкими. В течение суток с мочой выводится 16% тимола в виде глюкуронида и сульфата.

Показания

Как отхаркивающее средство при воспалении дыхательных путей, сопровождающееся затрудненным выделением мокроты.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому неактивному компоненту лекарственного средства, повышенная чувствительность к другим растениям рода первоцвета (Primula), повышенная чувствительность к другим растениям семейства губоцветных (Lamiaceae), чувствительность к сельдерею и пыльце березы (возможна перекрестная реакция). Гастрит, язвенная болезнь желудка. Острый обструктивный ларингит у детей в анамнезе бронхиальная астма. Дети до 4 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Неизвестна. В случае необходимости одновременного применения каких-либо других лекарственных средств следует проконсультироваться с врачом.

Особенности применения

Гербион сироп первоцвета содержит сахарозу, поэтому не может быть рекомендован больным сахарным диабетом.

Если во время лечения ухудшается состояние больного и/или появляются одышка, повышение температуры тела, гнойная мокрота, следует обратиться за консультацией к врачу или квалифицированному медицинскому работнику.

Если симптомы не исчезают после 1 недели применения сиропа, следует проконсультироваться с врачом или квалифицированным медицинским работником по дальнейшей терапии.

Особая информация о некоторых вспомогательных веществах

Гербион сироп первоцвета содержит сахарозу. Поэтому пациентам с редкими наследственными нарушениями: фруктозный непереносимостью, синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы или дефицитом сахараз-изомальтазы - не следует принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за отсутствия достаточного количества достоверных данных относительно применения препарата в период беременности и кормления грудью применять препарат в этот период не рекомендуется.

Отсутствуют данные о влиянии на фертильность.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 16 лет назначают по 2 мерные ложки сиропа 3-4 раза в сутки.

Дети в возрасте от 4 лет.

Детям в возрасте от 10 до 16 лет назначают 1-2 мерные ложки сиропа 3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 4 до 10 лет назначают 1 мерную ложку сиропа 3 раза в сутки.

Пациентам не следует употреблять пищу или напитки сразу после приема препарата, поскольку это может ускорить выведение препарата со слизистой оболочки ротовой полости и горла.

В период применения сиропа рекомендуется пить большое количество чая или другого теплого напитка.

Способ применения.

Для перорального применения. Перед применением сироп следует хорошо взболтать.

Дети

Сироп противопоказан детям до 4 лет.

Передозировка

Не было никаких сообщений о случаях передозировки.

Передозировка может вызвать желудочно-кишечные расстройства, рвота или диарея. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Побочные эффекты, которые могут возникнуть при применении Гербиону® сиропа первоцвета, классифицированные по частоте:

- очень часто (> 1/10),
- часто (> 1/100, <1/10),
- нечасто (> 1/1 000, <1/100),

- редко (> 1/10 000, <1/1 000),
- очень редко (<1/10000),
- неизвестно (частоту невозможно подсчитать из имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы.

Неизвестно: аллергические реакции, реакции гиперчувствительности (включая анафилактический шок и ангионевротический отек).

При появлении тяжелых побочных эффектов лечение следует прекратить.

Метилпарагидроксибензоат (Е 218) может вызвать аллергические реакции (возможно, с опозданием).

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Очень редко: желудочно-кишечные расстройства (включая тошноту, рвоту, диарею).

Если состояние больного не улучшается в течение периода применения или если наблюдаются побочные эффекты, не указанные в этом перечне, следует прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона сироп следует применить в течение 3 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ° С. Не охлаждайте и не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 150 мл сиропа во флаконе вместе с пластиковой мерной ложкой в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

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

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.