

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

Регистрационный номер:

Торговое название: Гербион® сироп подорожника

Международное непатентованное название:

Лекарственная форма: Сироп.

Состав

Каждые 5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержат:

1,25 г жидкого водного экстракта листьев подорожника ланцетовидного (*Plantaginis lanceolatae folium extractum aquosum fluidum*) 1:5;

1,25 г жидкого водного экстракта цветков мальвы обыкновенной (*Malvae sylvestris flos extractum aquosum fluidum*) 1:5;

65 мг витамина С (*Acidum ascorbicum*).

Вспомогательные вещества: сахара (4 г), метил парагидроксибензоат (9,24 мг), аромат масла апельсина .

Описание: Сироп от коричневого до красно-коричневого цвета, с характерным запахом и вкусом.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающие и муколитические средства растительного происхождения

Код ATХ: HR05CW.

Фармакологические 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 создает 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 содержит слизистые вещества, танин и антицианиновый гликозид мальвин. Экстракт оказывает смягчающее местное действие, защищая слизистую оболочку верхних дыхательных путей. Слизистые вещества экстракта образуют тонкую пленку 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 водными экстрактами обоих лекарственных растений не проводились, но имеются данные нескольких исследований с изолированными активными веществами.

Слизистые полисахариды обоих растений не всасываются и не метаболизируются после приема 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 неизмененном 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 перitoneального 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

Сироп подорожника Гербион – лекарственный препарат растительного происхождения, рекомендованный при:

сухом кашле, сопровождающем воспалительные заболевания верхних дыхательных путей,

сухом кашле у курильщиков,

простудных заболеваниях, сопровождаемых кашлем.

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.

Во время лечения сиропом рекомендуется употреблять достаточное количество тёплых напитков.

Побочные действия

Неблагоприятные эффекты, возможные при приёме 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 серьёзности.

Нежелательные эффекты по органам и системам:

Со стороны иммунной системы:

Редко: гиперчувствительность к компонентам препарата.

При развитии тяжёлых неблагоприятных реакций следует прекратить лечение препаратом.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным или вспомогательным веществам.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

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

О влиянии пищи на действие препарата не сообщалось.

Особые указания к применению

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 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 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-парагидроксибензоат (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 тёмного стекла (стекло типа III Европейской Фармакопеи), укупоренного пластмассовой пробкой с рассекателем жижкости и пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия, с дозирующей пластиковой мерной ложкой в картонной упаковке.

Условия хранения

Не требует особых условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

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