

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and 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, метилпарагидроксибензоат, 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.

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	

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 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%).

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Данные острой токсичности аюкубина 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

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.

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 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 серьезности.

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.

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	

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 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 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.

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.

1.3.1	Herbion plantain syrup
SPC, Labeling and Package Leaflet	

Срок годности

3 года

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

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