ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Гербіон® плющ

(Herbion® ivy)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;

1 льодяник містить 35 мг сухого екстракту листя плюща (5−7,5:1 (*Hedera helix L.*, folium extractum siccum);

екстрагент: етанол 30 % (м/м);

допоміжні речовини: ізомальтит (тип М) (Е 953), кислота лимонна, натуральний ароматизатор карамельний (містить пропіленгліколь), натуральний ароматизатор цитрусовий (містить бутилгідроксіанізол), цукралоза, олія м’яти перцевої.

Лікарська форма. Льодяники.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі льодяники зі скошеними, злегка зазубленими краями та нерівною поверхнею від світло коричневого до коричневого кольору з можливими включеннями від жовтих до коричневих частинок, світліших плям, бульбашок повітря.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальний засіб. Код АТХ R05CA12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гербіон® плющ, льодяники, – це рослинний лікарський засіб, на основі сухого екстракту листя плюща, який діє як муколітичний, спазмолітичний та бронхолітичний засіб. Основними інгредієнтами сухого екстракту листя плюща є сапоніни тритерпену, головним чином гедеракозид С та альфа-гедерин.

Альфа-гедерин пригнічує ендоцитоз бета$_2$-адренергічних рецепторів, що збільшує

активність бета$_2$-адренергічних клітин у слизовій оболонці бронхів та епітелію легень. Це призводить до зменшення внутрішньоклітинних рівнів кальцію у слизовій оболонці бронхів, що спричиняє розслаблення бронхів. Завдяки стимулюванню бета$_2$-адренергічних рецепторів альвеолярні епітеліальні клітини типу II продукують більше сурфактанту, що призводить до зниження в'язкості слизу. Таким чином, полегшується відхаркування та кашель.

Фармакокінетика.

Немає жодних наявних даних про фармакокінетичні властивості сухого екстракту листя плюща.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гербіон® плющ, льодяники – це рослинний лікарський засіб, який застосовується як відхаркувальний засіб при продуктивному кашлі у дорослих та дітей віком від 6 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до інших рослин родини Аралієвих (*Araliaceae)*, або до будь-якого іншого компонента препарату; дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не було жодних повідомлень про вплив сухого екстракту листя плюща на інші лікарські засоби. Не було проведено жодних досліджень взаємодії.

Особливості застосування.

Якщо турбує задишка, підвищення температури тіла, гнійне мокротиння, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не рекомендується без консультації лікаря одночасне застосування з протикашльовими препаратами, такими як кодеїн або декстраметорфан. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом або виразкою шлунка.

Льодяники протипоказані дітям віком до 6 років, оскільки неможливий належний підбір дози препарату в цій лікарській формі. Для дітей віком від 2 до 5 років існує сироп. Продукти, які містять сухий екстракт листя плюща, протипоказані дітям віком до 2 років через ризик погіршення дихальних симптомів, що притаманно усім секретолітичним засобам.

Льодяники Гербіон® плющ не містять цукру.

Льодяники Гербіон® плющ містять ізомальтит (Е 953). Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей

лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю через відсутність достатніх даних.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Жодних досліджень щодо впливу на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами не проводилося.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 1 льодянику 3 рази на добу (що відповідає 105 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Діти віком від 6 до 11 років: по 1 льодянику 2 рази на добу (що відповідає 70 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Пацієнти з порушеннями функції нирок та печінки

Дані щодо корекції дози відсутні.

Спосіб застосування.

Слід повільно розсмоктувати льодяник у ротовій порожнині.

Під час лікування препаратом рекомендується пити велику кількість води або інших теплих напоїв, що не містять кофеїну.

Не слід розсмоктувати льодяник безпосередньо до їди чи під час їди.

Якщо симптоми зберігаються довше 1 тижня від початку застосування, слід проконсультуватися із лікарем.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 6 років.

Передозування.

Перевищення рекомендованої добової дози більш ніж вдвічі може спровокувати нудоту,

блювання, діарею та збудження. Лікування симптоматичне.

Повідомлялося про передозування у дитини віком 4 роки після випадкового прийому великої кількості екстракту плюща (приблизно 7−10 льодяників, що відповідає 1,8 г листя плюща), яке супроводжувалося проявом агресії та діареєю.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що можуть виникати під час лікування льодяниками Гербіон® плющ, згруповано відповідно до частоти:

дуже часто ³ 1/10;

часто ³ 1/100 − < 1/10;

нечасто ³ 1/1000 − < 1/100;

рідко ³ 1/10000 − < 1/1000;

дуже рідко < 1/10000;

частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Класи систем органів	Частота невідома
З боку імунної системи	Алергічні реакції (кропив'янка, висипання на шкірі, диспное, анафілактична реакція)
З боку шлунково-кишкового тракту	Нудота, блювання, діарея

При тяжких побічних ефектах лікування слід припинити.

Звіт про очікувані побічні реакції

Звітність про передбачувані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Інформацію про будь-які передбачувані побічні реакції слід подавати відповідно до вимог законодавства.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від дії вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 льодяників у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Шмар’єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.