

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕРБАЛОР ПЛЮЩ ПРОТИ КАШЛЮ
(GERBALOR HEDERA COUGH)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;

5 мл сиропу містить 27,78 мг сухого екстракту листя плюща;

100 мл сиропу містить 555,6 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix dry extract*), екстрагент:
етанол 30 % (м/м);

допоміжні речовини: пропіленгліколь, калію сорбат, сорбітолу розчин, що не кристалізується (Е 420), кислоти лимонної моногідрат, ксантанова камедь, ароматизатор анісовий, макроголу гліцерилгідроксистеарат, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: густа жовто-коричнева рідина. Можливе помутніння та випадіння осаду.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05CA12.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

«Гербалор Плющ проти кашлю» – лікарський засіб рослинного походження, що містить як активну речовину листя плюща екстракт сухий. Терапевтична дія препарату при запальних захворюваннях дихальних шляхів ґрунтується на секретолітичній, муколітичній та спазмолітичній дії глікозидних сапонінів, що містяться у листі плюща.

Терапевтична дія зумовлена подразненням слизової оболонки шлунка, при якому секреторні бронхіальні залози слизової оболонки бронхів рефлекторно стимулюються чутливими волокнами парасимпатичної системи.

Фармакокінетика.

Відсутні дані щодо проведених випробувань.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовується як відхаркувальний засіб при продуктивному кашлі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, до рослин родини аралієвих (*Araliaceae*) чи зонтичних (*Apiaceae*, раніше *Umbelliferae*), таких як аніс, тмин, селера, коріандр, кріп, або реакції гіперчутливості на анетол.

Вік пацієнта до 2 років – через ризик посилення респіраторних симптомів.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не повідомлялося про взаємодію з іншими лікарськими засобами. Проте препарат не слід застосовувати з протикашльовими лікарськими засобами, засобами, що містять опіати, такими як кодеїн та декстраметорфан.

Особливості застосування.

Тривалий чи рецидивний кашель у дітей віком до 4 років вимагає медичного діагностування перед лікуванням.

Якщо симптоми захворювання не зникають або з'являється задишка, пропасниця, а також гнійне чи криваве мокротиння при відкашлюванні, слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом та/або виразковою хворобою.

Препарат не містить цукор, тому його можна застосовувати хворим з цукровим діабетом.

5 мл лікарського засобу містить 150 мг пропіленгліколю.

5 мл сиропу містить сорбітолу рідкого, що не кристалізується, 4,2 г, що еквівалентно 2,94 г сорбіту (що дорівнює 0,245 хлібної одиниці). Сорбітол може спричиняти дискомфорт з боку шлунково-кишкового тракту та може чинити м'яку проносну дію.

Не слід застосовувати пацієнтам із спадковою непереносимістю фруктози.

Лікарський засіб містить макроголу гідроксистеарат (25 мг в 5 мл), що може викликати диспепсію і діарею.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо безпечного застосування під час вагітності або в період годування груддю, тому не рекомендується застосовувати лікарський засіб під час вагітності та у період годування груддю.

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

Немає даних щодо впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально.

Перед застосуванням збовтати.

Дорослим, у тому числі пацієнтам похилого віку, та дітям віком від 12 років

5 мл (повний шприц) сиропу (що відповідає 27,78 мг сухого екстракту листя плюща) 2–3 рази на добу.

Дітям віком 6–12 років

2,5 мл (1/2 шприца) сиропу (що відповідає 13,89 мг сухого екстракту листя плюща) 3 рази на добу.

Дітям віком 2–5 років

1,6 мл (1/3 шприца) сиропу (що відповідає 8,89 мг сухого екстракту листя плюща) 3 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Якщо покращення стану пацієнта не настає протягом тижня, слід звернутися до лікаря щодо подальшого лікування.

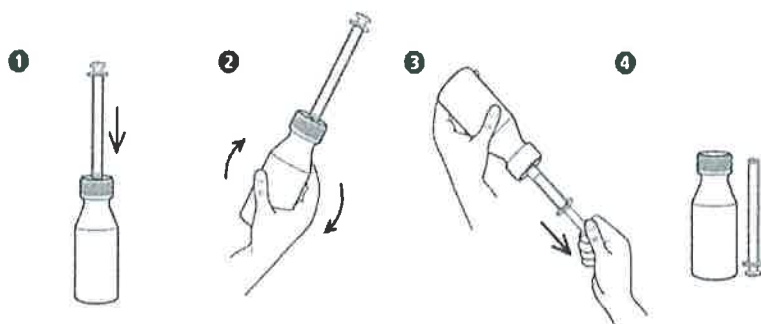
Як користуватися шприцом-дозатором

1. Відкрити кришку флакона (натиснути, вдавлюючи вниз, і повернути проти часової стрілки).
2. Дозатор вдавнити в отвір у горловині флакона.
3. Для того щоб наповнити дозатор, флакон слід перевернути догори дном, а потім, обережно переміщуючи поршень дозатора донизу, набрати необхідну кількість препарату в шприц.
4. Перевернути флакон у вихідне положення і вийняти з нього дозатор, обережно відкручуючи його.
5. Кінчик дозатора помістити в ротову порожнину дитини, а потім, повільно натискаючи на поршень, ввести вміст дозатора.
6. Після застосування щільно закрутити кришку на флаконі, промити та просушити дозатор.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є





Діти.

Не застосовують дітям віком до 2 років.

Дітям віком від 2 до 4 років препарат застосовують після консультації з лікарем.

Передозування.

Симптоми

При передозуванні можуть спостерігатися нудота, блювання, діарея, відчуття тривоги, збудження. Повідомлялося про 1 випадок агресивної поведінки і діареї у дитини віком 4 роки після випадкового прийому екстракту плюща у кількості, що відповідала 1,8 г рослинної сировини.

Лікування

У разі передозування слід ретельно спостерігати за станом пацієнта та проводити симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Повідомлялося про побічні реакції з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, діарея) та алергічні реакції (кропив'янка, висип, дрібні крововиливи, купероз, набряк Квінке, диспное).

У разі виникнення небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 2 роки. Термін придатності лікарського засобу після першого відкриття – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у ПЕТ флаконах коричневого кольору з адаптером, поліетиленовою кришкою, що загвинчується, з функцією захисту від відкриття дітьми та гарантійним кільцем.

По 1 флакону разом зі шприцом-дозатором в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство /
MEDANA PHARMA Spolka Akcyjna

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща /

57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Заявник.

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.
Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S. A.

Місцезнаходження заявника.

Вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща /
19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО

ТАНАСОВА З.М.

ДАТА: 27.04.2021

