

Листовка: информация за пациента

Reg. № 9400340

Проспан 7 mg/mg сироп

Разрешение №

BG/MK/MP-48482

Сух екстракт от листа на бръшлян

12-11-2019

Одобрение №

Prosopan 7 mg/ml syrup

Nedera helix folium extractum sicuum

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Проспан сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Проспан сироп
3. Как да използвате Проспан сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Проспан сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Проспан сироп и за какво се използва

Проспан сироп представлява сироп за перорално приложение.

Проспан сироп се използва за симптоматично лечение на хронични възпалителни бронхиални заболявания и остри възпаления на дихателните пътища, придружени с кашлица.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Проспан сироп

Не използвайте Проспан сироп

Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Проспан сироп.

Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойни или кървави храчки, се налага незабавна консултация с лекар.

Тъй като няма достатъчно изпитвания за употребата на този лекарствен продукт при деца под 10 години по отношение естеството и честотата на нежеланите реакции, при тази възрастова група, той трябва да се приема само под внимателно лекарско наблюдение.



Не е показан при деца на възраст под 2 години поради риск от влошаване на респираторните симптоми!

Други лекарства и Проспан сироп

Нежелани лекарствени реакции по време на едновременното използване на изсушен екстракт от бръшлян и други лекарства не са наблюдавани.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липса на данни по време на бременност и кърмене продуктът трябва да се взима само след консултация с лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма.

Проспан сироп съдържа сорбитол и калиев сорбат.

Ако вземате Проспан сироп според указанията за дозиране, Вие получавате по 2,9 g сорбитол при всеки прием (7,5 ml при възрастни). В 2,5 ml сироп се съдържа 0,963 g сорбитол (=0,08 хлебни единици)

Съществува риск за пациентите с вродена непоносимост към фруктоза.

В такива случаи лечението трябва да се провежда само след консултация с лекар.

Съдържа калиев сорбат – има дразнещо действие и може да причини дерматит.

3. Как да използвате Проспан сироп

Препоръчителната доза е:

- деца от 2 до 5 години приемат по 2,5 ml 3 пъти дневно*,
- деца от 6 до 9 години приемат по 5 ml 3 пъти дневно,
- възрастни и деца над 10 години приемат по 5 ml от сиропа 3 пъти дневно. Ако е необходимо, дозата за възрастни може да бъде увеличена до 7,5 ml три пъти дневно.

** Проспан сироп е противопоказан за употреба при деца под 2 години!*

Начин на приложение:

Сиропът се приема сутрин, (по обяд) и вечер.

Да се използва приложената мерителна чашка.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на симптомите, но трябва да продължи поне една седмица, дори и при леки възпаления на дихателните пътища.

За да има лечението траен успех, то трябва да продължи 2-3 дни след отзвучаване на симптомите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Проспан сироп

Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Приемането на значително високи количества (3 пъти дневната доза) може да предизвика гадене, повръщане, диария и възбуда.

При предозиране лечението е симптоматично.



Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако сте приели по-голяма доза Проспан сироп.

Ако сте пропуснали да приемете Проспан сироп

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата . Вместо това продължете приема в обичайното време.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки (<1/10 000)

Може да настъпи лаксативен ефект поради съдържанието на сорбитол.

При пациенти с повишена чувствителност могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки (<1/10 0000)

Алергични реакции

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел.: +359-28903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Проспан сироп

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо място при температура под 25° C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

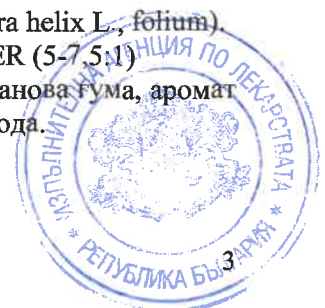
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Поради съдържанието на растителен екстракт в Проспан сироп е възможно да се наблюдава леко помътняване на разтвора или минимални промени във вкуса. Това обаче, не повлиява терапевтичната ефективност на продукта.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Проспан сироп

- Активното вещество е сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix L., folium*).
- 1 ml сироп съдържа: 7 mg сух екстракт от листа на бръшлян DER (5-7,5:1)
- Другите съставки са: калиев сорбат, лимонена киселина, ксантанова гума, аромат на череша, течен сорбитол 70% (кристализираш), пречистена вода.



Как изглежда Проспан сироп и какво е съдържанието на опаковката

Проспан сироп се предлага в следните видове опаковки:

100 ml сироп в кафява стъклена бутилка.

200 ml сироп в кафява стъклена бутилка

21 сашета по 5 ml, опаковани в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrasse 3

61138 Niederdofelden

Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ведра Интернешънъл АД

София 1407

www.vedrainternational.eu

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2019

