

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000735-
Разрешение №	29416 22-05-2015
Сух екстракт от листе на самбурън	

Листовка: информация за пациента

**Проспан 65 mg ефервесцентни таблетки**  
Сух екстракт от листе на самбурън

**Prospan 65 mg effervescent tablets**  
Hedera helix folium extractum siccum

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

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

#### 1. Какво представлява Проспан ефервесцентни таблетки и за какво се използва?

**Проспан ефервесцентни таблетки е растителен лекарствен продукт за лечение на възпаления на респираторния тракт**

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

*Забележка:* Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойни или кървави храчки, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Проспан ефервесцентни таблетки

**Не използвайте Проспан ефервесцентни таблетки**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- в случай на непоносимост към фруктоза, лечението трябва да се осъществи само след консултация с лекар.

**Предупреждения и предпазни мерки**

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

**Деца**



Проспан ефервесцентни таблетки не трябва да се използват при деца под 6 годишна възраст.

#### **Други лекарства и Проспан ефервесцентни таблетки**

Не са извършвани проучвания. До момента не са известни взаимодействия.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате 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 недостатъчно изследвания, по време на бременност и кърмене продуктът не трябва да се приема.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма специални предупреждения.

#### **Проспан ефервесцентни таблетки съдържа натрий и лактоза**

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 6,58 mmol (или 151,33 mg) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти, които имат нужда от натрий контролирана диета.

Ароматите съдържат лактоза. Всяка таблетка съдържа 29,7 mg лактоза. Пациенти, страдащи от непоносимост към захар трябва да приемат Проспан ефервесцентни таблетки само след консултация с лекар.

### **3. Как да използвате Проспан ефервесцентни таблетки**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, обичайната доза е:

Възраст	Единична доза	Дневна доза
Възрастни и юноши над 12 години	<u>Сутрин:</u> 1 ефервесцентна таблетка (отговаряща на 65 mg сух екстракт от листа на бръшлян) <u>Вечер:</u> ½ ефервесцентна таблетка (отговаряща на 32,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян)	1 x 1 и 1 x 1/2 ефервесцентни таблетки, отговарящи на 97,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян
Деца на възраст от 6 до 12 години	½ ефервесцентна таблетка (отговаряща на 32,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян)	2 x ½ ефервесцентна таблетка, отговаряща на 65 mg сух екстракт от листа на бръшлян

#### **Начин на приложение**

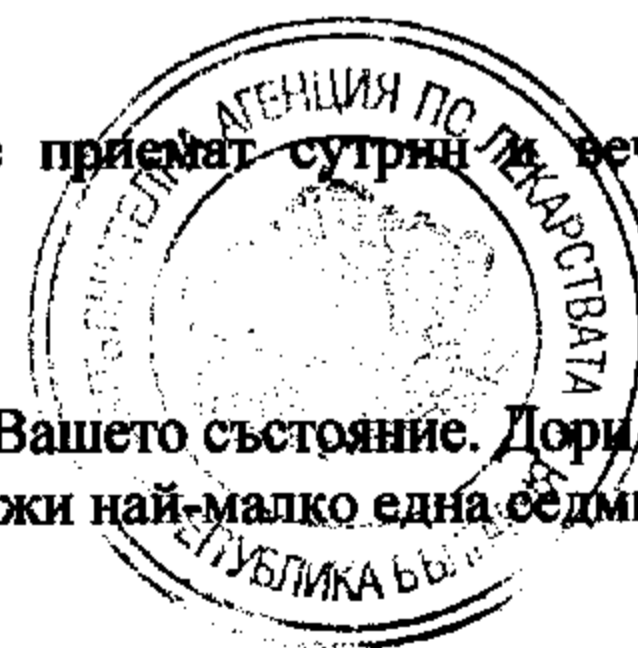
Ефервесцентните таблетки се приемат след разтваряне.

Таблетките могат да се делят на половини.

Таблетките се разтварят в чаша вода (около 100- 200 ml) и се приемат сутрин и вечер. За разтварянето им може да се използва топла или студена вода.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението зависи от характера и тежестта на Вашето състояние. Дори и при леки възпаления на респираторния тракт лечението трябва да продължи най-малко една седмица. За



да сте сигурни, че възстановяването Ви е трайно и пълно е препоръчително да продължите приема на Проспан 2-3 дни след преминаване на симптомите. Ако имате усещането, че въздействието на Проспан е много силно или много слабо, уведомете Вашият лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Проспан ефервесцентни таблетки**

Да не се превишава препоръчаната дневна доза. Приемането на значително високи количества (повече от 3 пъти дневната доза) може да предизвика гадене, повръщане или диария. В такъв случай трябва да се консултирате с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Проспан ефервесцентни таблетки**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете приема на Проспан ефервесцентни таблетки, както Ви е предписал Вашият лекар или както е описано в тази листовка.

**4. Възможни нежелани реакции**

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

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена според следната класификация:

<b>Много чести</b> Повече от 1 на 10 пациенти
<b>Чести</b> 1 до 10 на 100 пациенти
<b>Нечести</b> 1 до 10 на 1000 пациенти
<b>Редки</b> 1 до 10 на 10 000 пациенти
<b>Много редки</b> По-малко от 1 на 10 000 пациенти
<b>С неизвестна честота</b> от наличните данни не може да бъде направена оценка

**Възможни нежелани реакции**

В много редки случаи, след прием на лекарствен продукт, съдържащ бръшлян е възможна появата на алергични реакции като задух, подуване, зачервяване на кожата, сърбеж.

При нечести случаи, при по-чувствителни пациенти е възможна появата на стомашно – чревни оплаквания, като гадене, повръщане и диария.

**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](http://www.bda.bg)



## **5. Как да съхранявате Проспан ефервесцентни таблетки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Проспан ефервесцентни таблетки**

- Активното вещество е: сух екстракт от листа на бръшлян.

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа: 65 mg сух екстракт от листа на бръшлян (5-7.5:1)

Извличащ агент: етанол 30 % об./об

- Другите съставки са:

Лимонена киселина, безводна; натриев бикарбонат; натриев карбонат, безводен; манитол; симетикон, захарин-натрий– 2 - хидрат; натриев цикламат; натриев цитрат – 2 - хидрат; сорбитол; средноверижни триглицериди; макроглицерол хидроксистеарат, аромат.

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 328 mg въглехидрати (отговарящи на 0,03 хлебни единици).

### **Как изглежда Проспан ефервесцентни таблетки и какво съдържа опаковката**

Ефервесцентните таблетки са индивидуално опаковани в сашета.

Проспан ефервесцентни таблетки се предлагат в оригинални опаковки от 10 и 20 ефервесцентни таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **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

Дата на последно преразглеждане на листовката 12 /2014

