

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 2015 0184
Разрешение № ВГ/МК/ЗП-50751
Одобрение № / 12-05-2020

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Проспан 26 mg таблетки за смучене  
Prosopan 26 mg lozenges

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа 26 mg сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix L., folium*) DER (5-7.5:1)

Екстрагент: етанол 30 % об./об.

Помощни вещества с известно действие: сорбитол и малтитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

Кафяви шестоъгълни таблетки за смучене с аромат на портокал и мента.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на хронични бронхиални заболявания и остри възпаления на дихателните пътища, придружени с кашлица.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Възрастни и деца над 12 годишна възраст смучат по 1 таблетка 4 пъти дневно (еквивалентно на 104 mg сух екстракт от листа на бръшлян или 624 mg от листа на бръшлян дневно).

Деца на възраст между 6 и 12 години смучат по 1 таблетка два пъти дневно (еквивалентно на 52 mg сух екстракт от листа на бръшлян или 312 mg от листа на бръшлян дневно).

##### Начин на приложение

Таблетки за смучене

Оставете таблетките да се разтворят бавно в устата, след хранене (да не се приемат в легнало положение).

##### Продължителност на употребата

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на симптомите. Лечението трябва да продължи около 1 седмица. Ако обаче симптомите продължават по-дълго от седмица, е необходимо да се потърси консултация с лекар.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Листовката за потребителя съдържа следното указание: „Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойни или кървави хрочки, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар.”.

Да не се използва при деца на възраст под 6 години

Пациенти с рядка наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат Проспан таблетки за смучене.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. До момента не са известни взаимодействия.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са провеждани проучвания дали активното вещество преминава през плацентата или в кърмата. Поради тази причина лекарственият продукт не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ако се прилага според указанията, не се очаква да възникнат ефекти върху шофирането и работата с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много чести	( $\geq 1/10$ )
Чести	( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )
Нечести	( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )
Редки	( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )
Много редки	( $< 1/10\ 000$ )
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Много рядко алергични реакции като диспнея, оток на Квинке, екзантема и уртикария са били наблюдавани след приемането на продукти, съдържащи бръшлян.

В нечести случаи могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане и диария при пациенти с повишена чувствителност.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

#### Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел.: +359-28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Препоръчителната дневна доза не трябва да се надвишава. Приемането на значително по-големи количества (повече от три пъти дневната доза) може да доведе до гадене, повръщане и диария. Лечението при предозиране е симптоматично.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Растителен продукт за лечение на катарални заболявания на респираторния тракт, АТС код: R05CA

Бронхолитичният ефект на лекарствения продукт е доказан при клинично проучване.

Експерименталните проучвания при животни показват спазмолитичен ефект.

Секретолитичният ефект се дължи най-вероятно на парасимпатикова рефлексорна стимулация на жлезистите структури в бронхиалната лигавица в резултат на първоначално дразнене на вагусовите рецептори в стомашната лигавица.

Биофизичните и имунохистохимичните *in vitro* проучвания показват, че  $\alpha$  - хедерин подтилка интернализацията на  $\beta_2$  - адренергичните рецептори – дори в условия на интензивна стимулация – в мембраната на алвеолоцитите от II тип.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни за абсорбцията на Проспан таблетки за смучене.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове за остра токсичност върху различни животински видове със сух екстракт от бръшлян не са наблюдавани токсични симптоми при орално приложение с дози до 3 g/kg телесно тегло или при подкожно приложение с доза до 0,5 g/kg телесно тегло.

При проучвания за хронична токсичност за период от 3 месеца сухият екстракт от бръшлян е прилаган перорално върху плъхове Wistar в средни дози от 30-750 mg/kg телесно тегло.

Установено е, че прилаганата доза се понася добре и не са установени нито органни увреждания, нито други патологични изменения при животните. Единствената разлика в сравнение с контролната група е обратимо повишаване на хематокрита и само при още по-високи дози – намаляване на ICSH секретията.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Течен малтитол, течен сорбитол 70% (некристализиращ), акация, лимонена киселина, калиев ацесулфам, средноверижни триглицериди, аромат на портокал, аромат на мента, пречистена вода.

1 таблетка за смучене съдържа 0,53 g малтитол и 0,53 g сорбитол, еквивалентен на приблизително 0,09 хлебни единици

1 таблетка за смучене съдържа 2,6 kcal = 10,6 kJ

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага!



**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Прозрачни блистери от PVC/Al-фолио с по 20 таблетки за смучене

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstrasse 3  
61138 Niederdofelden  
Германия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен №: 20150184

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 01.06.2015 г.  
Дата на последно подновяване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2020

