

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № 2015 0184	
Разрешение № В 6 / М А / М б - 507 - 7	
Оборудване №	12 - 05 - 2020

Листовка: информация за потребителя

Проспан 26 mg таблетки за смучене
Сух екстракт от листа на бръшляна

Prospan 26 mg lozenges
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 след седмица не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Проспан таблетки за смучене и за какво се използва

Проспан таблетки за смучене е растителен лекарствен продукт, който се използва за симптоматично лечение на хронични бронхиални заболявания и остри възпаления на дихателните пътища, придружени с кашлица.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Проспан таблетки за смучене

Не използвайте Проспан таблетки за смучене

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

Деца

Проспан таблетки за смучене не е предназначен за деца под 6 годишна възраст.

Други лекарства и Проспан таблетки за смучене

До момента не са провеждани проучвания за взаимодействия. До момента не са известни взаимодействия между Проспан таблетки за смучене и други лекарствени продукти.



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

Бременност, кърмене и фертилитет

Това лекарство не трябва да се използва в периода на бременност и кърмене, тъй като няма достатъчно данни от провеждани проучвания с бременни и кърмещи жени

Шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки

Проспан таблетки за смучене съдържа сорбитол и малтитол.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

3. Как да използвате Проспан таблетки за смучене

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.

Препоръчителната доза е:

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 изходното вещество 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 изходното вещество 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.

По правило лечението трябва да продължи около 1 седмица. Ако, обаче симптомите Ви продължават повече от 1 седмица, моля потърсете съвет от лекар.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате усещането, че ефектът на Проспан таблетки за смучене е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Проспан таблетки за смучене

Не превишавайте препоръчаната дневна доза. Приемането на значително по-големи количества (повече от три пъти дневната доза) може да доведе до гадене, повръщане и диария. В този случай е необходимо да се консултирате с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Проспан таблетки за смучене

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете приема на лекарството според предписанието на Вашия лекар или указанията в тази листовка.

4. Възможни нежелани реакции



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

За оценяване на нежеланите лекарствени реакции е използвана следната класификация

Много чести	повече от 1 на 10 пациента
Чести	от 1 до 10 на 100 пациента
Нечести	от 1 до 10 на 1000 пациента
Редки	от 1 до 10 на 10 000 пациента
Много редки	по-малко от 1 на 10 000
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Много редки

Могат да възникнат алергични реакции като задух, оток, зачервяване на кожата и сърбеж след приемането на лекарства, съдържащи бръшлян.

Нечести

При пациенти с повишена чувствителност могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане и диария.

При първите симптоми на алергия, лечението трябва да се преустанови.

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 таблетки за смучене

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C!

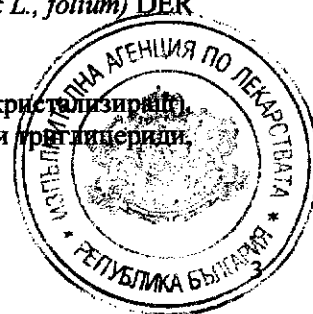
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Проспан таблетки за смучене

- Активното вещество е: сух екстракт от листа на бръшлян. 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.
- Другите съставки са: течен малтитол, течен сорбитол 70% (некристализирано), 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

Как изглежда Проспан таблетки за смучене и какво съдържа опаковката

Проспан таблетки са кафяви шестоъгълни таблетки за смучене, опаковани в прозрачен блистер от PVC/Al-фолио с по 20 броя таблетки.

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 – март 2020.

