

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Проспан 7 mg/ml перорален разтвор
Prospan 7 mg/ml oral solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230182
Разрешение №	
BG/MA/MP -	71661 / 07-04-2026
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml перорален разтвор съдържа 35 mg сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix folium extractum siccum*) DER (5-7.5 : 1).

Екстракционен разтворител: етанол 30 %m./m.

Помощно вещество с известно действие: течен сорбитол 70% (кристализиращ)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Светлокафяв, слабо опалесциращ перорален разтвор с плодов аромат и вкус на ментол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура или гнойна или кръвениста експекторация, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 годишна възраст приемат по 5 ml три пъти дневно. Дневната доза (15 ml) съответства на 105 mg сух екстракт от листа на бръшлян.

Деца на възраст между 6-11 години приемат 5 ml два пъти дневно. Дневната доза (10 ml) съответства на 70 mg сух екстракт от листа на бръшлян.

Да се приема с приложената мерителна чашка (5 ml до марката).

Винаги разклащайте добре бутилката преди употреба!

Пероралният разтвор се приема сутрин, (на обяд) и вечер.

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

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

Ако оплакванията продължават повече от 1 седмица, моля потърсете лекарска помощ.

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

Деца под 6 години не трябва да приемат Проспан.

Съдържа сорбитол. Ако се приема според инструкциите за дозировка, всеки прием съдържа 1,9 g сорбитол.

Съществува риск за пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза. В такива случаи лечението трябва да се провежда само след консултация с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тъй като няма налични данни за безопасността по време на бременност и кърмене, Проспан не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа 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)

Алергични реакции като диспнея, оток на Квинке, екзантема или уртикария са наблюдавани след прием на продукти, съдържащи бръшлян. Честотата е неизвестна.

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

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

ул. Дамян Груев 8, София 1303

тел.: +359-28903417

уебсайт: 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 в 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 α -хедерин подтиква интернализацията на β 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.

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 органични 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 секрецията.

α -хедерин, β -хедерин и δ -хедерин, изолирани от листата на бръшлян, не показват мутагенен потенциал в тестовете на Ames със салмонела тифимуриум TA 98, със или без активация на S9. В няколко теста (*in vitro*, както и *in vivo*) не е открит мутагенен потенциал на сухия екстракт от листата на бръшлян. Не са провеждани проучвания относно репродуктивната токсичност или канцерогенност за препарати с листа от бръшлян.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Калиев сорбат (консервант),
Безводна лимонена киселина,
Ксантанова гума,
Течен сорбитол 70% (кристализиращ),
Аромати,
Левоментол,
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо



6.3 Срок на годност

3 години

След първоначално отваряне на бутилката Проспан: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кафяви стъклени бутилки от 100 ml или 200 ml, снабдени с устройство за отливане и капачка на винт със защитен пръстен.

Бутилките са поставени в картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstr.3

61138 Niederdorfelden

Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№ 20230182

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

Дата на първо разрешаване: 27 октомври 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

