

Листовка: информация за пациента

Проспан 7 mg/ml перорален разтвор
Сух екстракт от листа на бръшлян

Prospan® 7 mg/ml oral solution
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 симптомите Ви се влошат или не се подобрят след 7 дни, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230182
Разрешение №	07-04-2026
BG/MA/MP -	71661
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОСПАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Проспан е перорален разтвор.

Проспан 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

Не използвайте Проспан

- 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.

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

Проспан не е подходящ за деца под 6-годишна възраст.

Други лекарства и Проспан

До момента не са известни взаимодействия между Проспан и други лекарствени продукти.



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Проспан съдържа сорбитол.

Ако се използва според указанията за дозиране всяка доза от Проспан съдържа 1,9 g сорбитол.

Съществува риск за пациенти с рядка вродена непоносимост към фруктоза.

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

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОСПАН

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.

Възраст	Единична доза	Дневна доза
<u>Възрастни и деца над 12-годишна възраст</u>	приемат 5 ml, съответстващи на 35 mg сух екстракт от листа на бръшлян	15 ml (3 пъти дневно по 5 ml), съответстващи на 105 mg сух екстракт от листа на бръшлян.
Деца на възраст между 6-11 години	приемат 5 ml, съответстващи на 35 mg сух екстракт от листа на бръшлян	10 ml (2 пъти дневно по 5 ml) съответстващи на 70 mg сух екстракт от листа на бръшлян.

Начин на приложение

Проспан се приема сутрин, (в средата на деня) и вечер.

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

Винаги разклащайте добре бутилката преди употреба!

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.

Ако имате съмнения, че ефектът на Проспан е твърде силен или слаб, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Проспан

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

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

Ако сте пропуснали да приемете Проспан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вместо това продължете приема в обичайното време, според предписанието на Вашия лекар или инструкциите 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	($\geq 1/10$)
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)

С неизвестна честота

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

С неизвестна честота

При пациенти с повишена чувствителност могат да възникнат оплаквания от страната на стомашно-чревния тракт 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 на:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
ул. Дамян Груев 8, София 1303
тел.: +359-28903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРОСПАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност: 3 години. След първоначално отваряне на бутилката Проспан: 6 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката (след "Годен до:")

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Поради съдържанието на растителен екстракт в Проспан 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

- Активното вещество е сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix folium extractum siccum*)
1 ml перорален разтвор съдържа 7 mg сух екстракт от листа на бръшлян DER (5-7.5 : 1)
Екстракционен разтворител: етанол 30% (m/m)
- Другите съставки са: калиев сорбат (консервант), безводна лимонена киселина, ксантанова гума, течен сорбитол 70% (кристализиращ), аромати, левоментол, пречиствена вода.
5 ml от пероралния разтвор съдържат 1,9 g сорбитол



Как изглежда Проспан и какво съдържа опаковката:

Кафяви, стъклени бутилки от 100 и 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrasse 3

61138 Niederdorfelden

Германия

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

Салвео България ЕООД

гр. София, 1505, бул. Ситняково № 48, ет. 8

office-bg@salveo-pharma.com

тел: 02/402 91 34; 02/402 91 35

www.salveopharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката

