

PROSPAN®

Šumeće tablete 65 mg >>

5. Kako čuvati lek Prospan**Čuvati van domašaja i vidokruga dece!**

Ne smete koristiti lek Prospan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**Šta sadrži lek Prospan**

- Aktivna supstanca je: bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista.
- 1 šumeća tableta sadrži 65 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (5-7,5:1).
- Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).



- Pomoćne supstance su: limunska kiselina, bezvodna; natrijum-hidrogenkarbonat; natrijum-karbonat, bezvodni; manitol; simetikon; saharin-natrijum; natrijum-ciklamat; natrijum-citrat; sorbitol; trigliceridi, srednje dužine lanca; makrogol-glicerolhidroksistearat; aroma pomorandže (sadrži laktazu).

Svaka šumeća tableta sadrži 382 mg ugljenih hidrata (što odgovara 0,03 BU).

Kako izgleda lek Prospan i sadržaj pakovanja

Šumeća tableta.
Mramoraste, fasetirane, glatke, okrugle šumeće tablete svetlo braon boje, sa podeonom linijom sa jedne strane. Tableta se može podeliti na jednake doze. Izgled rastvora (1 tableta + 200 mL vode): blago zamućen, žućkasto-zelen, prijatnog slatkastog ukusa na pomorandžu.

Unutrašnje pakovanje je aluminijumski strip koji sadrži 2 šumeće tablete. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 5 aluminijumskih stripova (ukupno 10 šumećih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

SALVEO DOO BEOGRAD
Tošin bunar 272, Beograd

Proizvođač:

ENGELHARD ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG
Herzbergstrasse 3, Niederdorfelden, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Jul, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum obnove dozvole za stavljanje u promet leka:
Prospan, 65 mg, šumeće tablete:
515-01-02286-16-002 od 03.07.2017.

Stand: 08/17; PB1686201

78967B

**PROSPAN®**

Šumeće tablete 65 mg >>

Prospan®, 65 mg, šumeće tablete
bršljan (*Hedera helix* L.),
suvi ekstrakt lista

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas. Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije nakon 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

- Šta je lek Prospan i čemu je namenjen
- Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prospan
- Kako se uzima lek Prospan
- Moguća neželjena dejstva
- Kako čuvati lek Prospan
- Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Prospan i čemu je namenjen

Lek Prospan, šumeće tablete, je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans (za olakšavanje iskašljavanja) kod produktivnog kašlja, kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od 6 godine i starije.
Lek Prospan, šumeće tablete, razređuje gustu sluz u disajnim putevima, olakšava iskašljavanje i tako smiruje produktivni kašalj.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prospan**Lek Prospan ne smete uzimati:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na bršljan ili na bilo koju pomoćnu supstancu ovog leka navedenu u odeljku 6.
- kod dece mlađe od 2 godine zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Prospan.
Perzistentni ili ponavljajući kašalj kod dece starosti 2-4 godine zahteva postavljanje dijagnoze pre započinjanja terapije.
Ukoliko se javi otežano disanje, groznica ili gnojni ispljuvak, potrebno je da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.
Istovremena upotreba sa antitusicima (lekovima koji umiruju kašalj), kao što su kodein ili dekstrometorfan se ne preporučuje bez saveta lekara.
Potreban je oprez kod pacijenata sa gastritisom ili gastričnim ulkusom.
Takođe, treba razmotriti informacije date u odeljku „Moguća neželjena dejstva“.



Deca

Deci mlađoj od 6 godina ne treba davati lek Prospan, šumeće tablete; videti takođe u ovom odeljku deo *Lek Prospan ne smete uzimati*.

Za primenu kod dece uzrasta od 2 do 6 godina prikladniji su drugi farmaceutski oblici ovog leka (sirup, oralne kapi); obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Drugi lekovi i Prospan

Obavestite Vašeg lekara i farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ispitivanja interakcija nisu rađena. Do sada nema poznatih interakcija.

Uzimanje leka Prospan sa hranom ili pićima

Do sada nije poznato da neka vrsta hrane ili pića može da utiče na dejstvo leka Prospan, šumećih tableta.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ne preporučuje se primena leka Prospan u periodu trudnoće i dojenja zbog nedovoljno dostupnih podataka o primeni ekstrakta lista bršljana kod trudnica i dojilja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Prospan sadrži manitol, sorbitol, laktozu (aromu), natrijum.

Svaka šumeća tableta sadrži 6,58 mmol (ili 151,33 mg) natrijuma.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma (hrana sa niskim sadržajem natrijuma i sa niskim sadržajem soli).

Aroma ovog leka sadrži laktozu. Svaka šumeća tableta sadrži 29,7 mg laktoze. Takođe ovaj lek sadrži sorbitol. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Prospan

Lek Prospan uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vaš lekar nije propisao drugačije, uobičajena doza je:

Uzrast	Pojedinačna doza	Ukupna dnevna doza
Adolescenti (deca od 12 godina i starija), odrasli i stariji	Ujutru: 1 šumeća tableta (što odgovara 65 mg suvog ekstrakta lista bršljana) Uveče: ½ šumeće tablete (što odgovara 32,5 mg suvog ekstrakta lista bršljana)	1 x 1 šumeća tableta + 1 x ½ šumeće tablete što odgovara 97,5 mg suvog ekstrakta lista bršljana
Deca uzrasta od 6 do 11 godina	½ šumeće tablete (što odgovara 32,5 mg suvog ekstrakta lista bršljana)	2 x ½ šumeće tablete što odgovara 65 mg suvog ekstrakta lista bršljana

Način primene

Šumeće tablete se uzimaju nakon rastvaranja u vodi.

Tablete se mogu podeliti na pola. Rastvoriti šumeću tabletu ili pola šumeće tablete u čaši vode (oko 100 - 200 mL). Ovako rastvorene tablete uzeti ujutru i uveče. I topla i hladna voda se mogu koristiti za rastvaranje tableta.

Dužina upotrebe

Dužina trajanja terapije zavisi od vrste i težine Vaših simptoma. Međutim, čak i u slučaju blažih zapaljenja disajnih puteva, terapija bi trebalo da traje najmanje nedelju dana. Ako simptomi traju duže od nedelju dana tokom primene ovog leka, mora se konsultovati lekar ili farmaceut.

Ako imate utisak da Prospan šumeće tablete deluju suviše jako ili suviše slabo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Prospan nego što treba

Nemojte uzimati veće doze od preporučenih. Unošenje doza većih od preporučenih može da izazove mučninu, povraćanje, proliv i uznemirenost. U tom slučaju, potrebno je da se obratite Vašem lekaru, koji će odlučiti o daljem lečenju.

Prijavljen je jedan slučaj predoziranja kod četvorogodišnjeg deteta, koji se manifestovao agresivnošću i dijarejom (prolivom), nakon slučajnog unošenja ekstrakta bršljana u količini koja odgovara 1,8 g biljne supstance.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prospan

Nikada nemojte uzimati duplu dozu da biste nadomestili to što ste propustili da uzmete lek, već nastavite da uzimate lek prema uputstvu Vašeg lekara ili kako je opisano u ovom Uputstvu za lek. U slučaju da imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Nepoznata učestalost:

Moguća je pojava alergijskih reakcija poput otežanog disanja, osipa i kopriivnjače.

Gastrointestinalne tegobe poput mučnine, povraćanja i proliva mogu se pojaviti kod osetljivih osoba.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs