



## Prospan®, 26 mg, pastila 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 posle 7 dana, morate se obratiti svom lekaru.

### U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Prospan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prospan
3. Kako se uzima lek Prospan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prospan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

#### 1. Šta je lek Prospan i čemu je namenjen

Lek Prospan, pastile je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans (za olakšavanje iskašljavanja) kod produktivnog kašlja, kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od 6 godina i starije.

Lek Prospan, pastile 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, na druge biljke iz familije *Araliaceae* (familija bršljana) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene 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 (uporan) 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 (čir na želucu).

Takođe, treba razmotriti informacije date u odeljku „Moguća neželjena dejstva“.

##### Deca

Deci mlađoj od 6 godina ne treba davati lek Prospan, pastile; 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, donekadno 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 i pićima

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

##### 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 sorbitol i maltitol

Ovaj lek sadrži sorbitol i maltitol.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

#### 3. Kako se uzima lek Prospan

Lek Prospan, pastile 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:

Odrasli i deca od 12 godina i starija: rastopiti u ustima 1 pastilu četiri puta na dan (što odgovara 104 mg suvog ekstrakta lista bršljana).

Deca od 6 do 12 godina: rastopiti u ustima 1 pastilu dva puta na dan (što odgovara 52 mg suvog ekstrakta lista bršljana).

##### Način primene:

Pastile su za oralnu upotrebu, a koriste se tako što se rastope u ustima.

Pastile rastopite u ustima nakon obroka (ovo nemojte raditi dok ste u ležećem položaju).

#### Dužina trajanja upotrebe:

Ako tokom primene leka simptomi traju duže od jedne nedelje, potrebno je konsultovati lekara ili farmaceuta.

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

#### Ako ste uzeli više leka Prospan nego što treba

Ne smete prekoračiti preporučene dnevne doze. 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 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.

#### 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.

Neželjena dejstva su prema učestalosti navedena na sledeći način:

- 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.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

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

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.

#### Prijavljivanje 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. Prijavljivanjem 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### 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.  
Aktivna supstanca: 1 pastila sadrži 26 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) ((5-7,5):1). Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m).
- Pomoćne supstance su: maltitol, tečni 75%; sorbitol, 70% rastvor (nekristališući); akacija 85%; limunska kiselina, bezvodna; acesulfam-kalijum (E 950); trigliceridi, srednje dužine lanaca; aroma narandže; aroma Frescofort Permaseal; voda, prečišćena.

1 pastila sadrži 0,53 g maltitola i 0,53 g sorbitola što odgovara približno 0,09 BU.

1 pastila sadrži 2,6 kcal = 10,6 kJ.

##### Kako izgleda lek Prospan i sadržaj pakovanja

Smeđe obojene šestougone pastile sa ukusom pomorandže i mentola. Pastile mogu imati mehuriće vazduha.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister koji sadrži 10 pastila.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 pastila) i Uputstvo za lek.

##### Nosilac dozvole i Proizvođač

**Nosilac dozvole:** Salveo d.o.o. Beograd, Tošin bunar 272, Beograd

##### Proizvođač:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,  
Herzbergstr. 3, Niederdorfelden, Nemačka

##### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Mart, 2018.

##### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

##### Broj i datum dozvole:

515-01-03670-17-001 od 12.03.2018.



**ENGELHARD**  
Arzneimittel