

PROSPAN®



Sirup 7 mg / ml

Prospan®, 7 mg/mL, sirup 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 pročitćete:

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 sirup je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans (za olakšavanje iskašljavanja) kod produktivnog kašlja, kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od 2 godine i starije.

Lek Prospan sirup 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 jave otežano disanje, groznica ili gnojni ispljuvak, potrebno je da se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Istovremena upotreba sa antitusivima (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

Primena leka Prospan je kontraindikovana kod dece mlađe od 2 godine.

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 ili pićima

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

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

Ako se sirup uzima po uputstvu za doziranje, unosi se više od 1,9 g sorbitola svakim uzimanjem leka.

Kod pacijenata sa retkim naslednim poremećajem intolerancije na fruktozu postoji zdravstveni rizik, pa zato kod ovih pacijenata lečenje treba započeti tek nakon konsultacije sa lekarom.

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
Deca od 2 - 5 godina	2,5 mL što odgovara 17,5 mg suvog ekstrakta lista bršljana	5 mL (2 x 2,5 mL) što odgovara 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana
Deca od 6 - 11 godina	5 mL što odgovara 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana	10 mL (2 x 5 mL) što odgovara 70 mg suvog ekstrakta lista bršljana
Deca od 12 godina i starija, odrasli i stariji:	5 mL što odgovara 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana	15 mL (3 x 5 mL) što odgovara 105 mg suvog ekstrakta lista bršljana

Lek Prospan se ne sme davati deci mlađoj od 2 godine.

Način primene

Sirup se uzima pomoću priložene dozirne merice. Pre svake upotrebe sirup treba dobro promućkati!

Ukoliko simptomi traju duže od 7 dana, treba se posavetovati sa lekarom. Ako imate utisak da Prospan sirup deluje suviše jako ili suviše slabo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Prospan nego što je trebalo

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 dodatnih 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 koprivnjače.

Gastrointestinalne tegobe poput mučnine, povraćanja i proliva mogu se pojaviti kod osetljivih osoba, a povremeno se može ispoljiti i laksativno dejstvo usled sadržaja sorbitola.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili приметite 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
www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Prospan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja 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.

Rok upotrebe sirupa nakon prvog otvaranja staklene boce: 3 meseca 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 bacati 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 mL sirupa sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) (5-7,5:1). Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30% (m/m). Pomoćne supstance su: kalijum-sorbat; limunska kiselina, bezvodna; ksantan guma; aroma trešnje; sorbitol, 70% (kristališući); voda, prečišćena. 2,5 mL sirupa sadrži 0,963 g veštačkog zaslađivača sorbitola (Ph.Eur.) = 0,08 BU.

Lek Prospan sirup ne sadrži alkohol i gluten.

Kako izgleda lek Prospan i sadržaj pakovanja

Sirup. Svetlo smeđi, blago zamućeni sirup sa ukusom i mirisom trešnje. Unutrašnje pakovanje je smeđa staklena boca od 100 mL ili 200 mL sa bezbojnim nastavkom za sipanje od plastike (LDPE), sa belim zatvaračem sa navojem od polietilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena boca, providna građuisana merica za doziranje od plastike (PP) 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, Herzbergstrasse 3, Niederdorfelden, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno Jun, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Prospan, sirup, 1 x 100 mL (7 mg/mL):

515-01-02279-16-001 od 29.06.2017.

Prospan, sirup, 1 x 200 mL (7 mg/mL):

515-01-02281-16-001 od 29.06.2017.

Napomene:

Prospan sirup sadrži aktivnu supstancu biljnog porekla. Zato što je reč o biljnom ekstraktu, Prospan sirup može povremeno biti slabo zamućen ili imati blago izmenjen ukus. Ovo, međutim, nema nikakav uticaj na kvalitet proizvoda.



ENGELHARD
Arzneimittel

Stand: 07/17; PB1685601