

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Проспан 26 mg таблетки за смучене
Prosran 26 mg lozenges

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка за смучене съдържа 26 mg сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix folium extractum siccum*) (5-7.5) : 1)

Разтворител, използван за екстракцията: етанол 30 % об./об.

Помощни вещества с известно действие: сорбитол и малтитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за смучене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 годишна възраст смучат по 1 таблетка 4 пъти дневно (еквивалентно на 104 mg сух екстракт от листа на бръшлян или 624 mg от изходното вещество дневно).

Деца на възраст между 6 и 12 години смучат по 1 таблетка два пъти дневно (еквивалентно на 52 mg сух екстракт от листа на бръшлян или 312 mg от изходното вещество дневно).

Начин на приложение

За перорална употреба. Таблетки за смучене

Оставете таблетките да се разтворят бавно в устата, след хранене (да не се приемат в легнало положение).

Продължителност на употребата

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на симптомите. Лечението трябва да продължи около 1 седмица. Ако обаче симптомите продължават по-дълго от седмица, е необходимо да се потърси консултация с лекар.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20150184
Разрешение № 1-29611/01-00-2015
Одобрение № /



Листовката за потребителя съдържа следното указание: „Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойни или кървави храчки, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар.”.

Да не се използва при деца на възраст под 6 години

Пациенти с рядка наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат Проспан таблетки за смучене.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. До момента не са известни взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са провеждани проучвания дали активното вещество преминава през плацентата или в кърмата. Поради тази причина лекарственият продукт не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ако се прилага според указанията, не се очаква да възникнат ефекти върху шофирането и работата 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)

Много рядко алергични реакции като диспнея, оток на Квинке, екзантема и уртикария са били наблюдавани след приемането на продукти, съдържащи бръшлян.

В нечести случаи могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане и диария при пациенти с повишена чувствителност.

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

София 1303, ул. Дамян Груев 8

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 при 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 подтилка 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 таблетки за смучене.

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 органни 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Течен малтитол, течен сорбитол 70% (некристализиращ), акация, лимонена киселина, калиев ацесулфам, средноверижни триглицериди, аромат на портокал, ментолов аромат, пречистена вода.

1 таблетка за смучене съдържа 0,53 g малтитол и 0,53 g сорбитол, еквивалентен на приблизително 0,09 хлебни единици

1 таблетка за смучене съдържа 2,6 kcal = 10,6 kJ

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага!



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Оригинална опаковка от 20 таблетки за смучене

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstrasse 3
61138 Niederdofelden
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2015

