

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Проспан 65 mg ефервесцентни таблетки
Prospan 65 mg effervescent tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ефервесцентна таблетка съдържа 65 mg сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix folium extractum siccum*) (5-7,5:1)

(Извличащ агент: етанол 30 % об./об.)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на:

- хронични възпалителни бронхиални заболявания;
- остри възпаления на дихателните пътища, придружени с кашлица;

Забележка: Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойна или кръвниста експекторация, трябва незабавно да се преоцени лечението.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и юноши над 12 години приемат 1 ефервесцентна таблетка сутрин и ½ ефервесцентна таблетка вечер (отговарящи на 97,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян на ден), деца на възраст от 6 до 12 години приемат ½ ефервесцентна таблетка (отговарящи на 65 mg сух екстракт от листа на бръшлян) 2 пъти дневно.

Таблетките могат да се разделят на половини.

Таблетките се разтварят в чаша вода (около 100-200 ml) и се приемат сутрин и вечер. За разтварянето на таблетките може да се използва топла или студена вода.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на клиничната картина, но трябва да продължи поне една седмица, дори и при леки възпаления на респираторния тракт. За да има терапията траен успех, лечението с Проспан ефервесцентни таблетки трябва да продължи 2-3 дни след отшумяване на симптомите.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

В случай на непоносимост към фруктоза, лечението трябва да се осъществи само след консултация с лекар.

Бременност и кърмене:

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рса. №	20000735
Разрешение №	29416 / 22-05-2019
Одобрение №	/



От съображения за сигурност при бременност и кърмене, лекарствени продукти принципно трябва да се използват само след консултация с лекар.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Деца на възраст под 6 години не трябва да приемат Проспан ефервесцентни таблетки. Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 6,58 mmol (или 151,33 mg) натрий. Това трябва да се вземе под внимание при хора, спазващи натрий- контролирана (слабо съдържание на натрий/ слабо съдържание на общи соли) диета.

Ароматното вещество в Проспан ефервесцентни таблетки съдържа лактоза (29,7 mg в таблетка). Пациенти с рядко срещана, наследствена непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност и глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат Проспан ефервесцентни таблетки.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради недостатъчно данни, по време на бременност и кърмене, лекарствения продукт не трябва да се приема.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Проспан не повлиява способността за шофиране и работа 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)

В много редки случаи, след прием на лекарствени продукти, съдържащи бръшлян, са докладвани алергични реакции като задух, оток на Квинке, екзантема и уртикария. В нечести случаи, при пациенти с повишена чувствителност могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане и диария.

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



Да не се превишава препоръчаната доза. Приемът на значително по-големи количества (над три пъти повече от дневната доза) може да причини гадене, повръщане и диария. Препоръчва се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Растителен лекарствен продукт за лечение на катарни на респираторния тракт, АТС код: R05CA (WHO)/ R05CP02 (WiDo).

Бронхолитичният ефект на лекарствения продукт е доказан при клинично проучване. Експерименталните проучвания при животни показват спазмолитичен ефект.

Експекториращият 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 подтиска интернализацията на β_2 - адренергичните рецептори – дори в условия на интензивна стимулация – в мембраната на алвеолоцитите от II тип.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма проучвания за фармакокинетика и бионаличност за Проспан ефервесцентни таблетки.

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 дори максималната доза се понася добре и не са установени нито органични 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

Лимонена киселина, безводна; натриев бикарбонат; натриев карбонат, безводен; манитол; симетикон, захарин-натрий– 2 - хидрат; натриев цикламат; натриев цитрат – 2 - хидрат; сорбитол; средноверижни триглицериди; макроголглицерол хидроксистеарат, аромат.

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 382 mg въглехидрати (отговарящи на 0,03 хлебни единици).

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ефервесцентните таблетки са индивидуално опаковани в сашета.

Проспан ефервесцентни таблетки се предлагат в оригинални опаковки от 10 и 20 ефервесцентни таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrasse 3

61138 Niederdofelden,

Германия

тел.: ++49 6101 539 300

факс: ++49 6101 539 315

e-mail: info@engelhard-am.de

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 2000735

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

Дата на първо разрешаване: 12 декември 2000 г.

Дата на последно подновяване: 02 март 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2014

