

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 9700340

Разрешение №

B6/MH/MP-48485

Одобрение №

12-11-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Проспан 7 mg/ml сироп
Prosran 7 mg/ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа 7 mg Сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix L., folium*) DER (5-7,5:1)

Екстрагент: етанол 30 % (об./об.)

Помощно вещество с известно действие: сорбитол

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Светло-кафяв, слабо опалесциращ сироп със сладък плодов вкус и аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Подобряване на състоянието при хронични възпалителни бронхиални заболявания; остри възпаления на респираторния тракт, придружени с кашлица.

4.2 Дозировка и начин на приложение

- деца от 2 до 5 години приемат по 2,5 ml 3 пъти дневно (52,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян),
- деца от 6 до 9 години приемат по 5 ml сироп 3 пъти дневно (105 mg сух екстракт от листа на бръшлян),
- възрастни и деца над 10 години приемат по 5 ml от сиропа 3 пъти дневно (105 mg сух екстракт от листа на бръшлян). Ако е необходимо, дозата за възрастни може да бъде увеличена до 7,5 ml три пъти дневно (157,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Да се използва приложената мерителна чашка.

** Проспан сироп е противопоказан за употреба при деца под 2 години!*

Сиропът се приема сутрин, (по обяд) и вечер.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на симптомите, но трябва да продължи поне една седмица, дори и при леки възпаления на респираторния тракт.

За да има терапията траен успех, лечението трябва да продължи 2-3 дни след отзвучаване на симптомите.

4.3 Противопоказания

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



Съдържа сорбитол. Ако се спазва дозировката за възрастни, при всеки прием се поемат 2,9 g сорбитол (7,5 ml).

Пациенти с вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт. Не е показан при деца на възраст под 2 години, поради риск от влошаване на респираторните симптоми.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като няма достатъчно изпитвания за употребата на този лекарствен продукт при деца под 10 години по отношение естеството и честотата на нежеланите реакции, при тази възрастова група, той трябва да се приема само под внимателно лекарско наблюдение. Обърнете внимание на информацията, дадена в точка 4.8 “Нежелани лекарствени реакции”. Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойна или кървениста експекторация, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Досега не са известни прояви на нежелани лекарствени реакции при едновременната употреба на Проспан сироп с други лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липсата на данни, по време на бременност и кърмене продуктът може да се употребява само след консултация с лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена според следната класификация:

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)

Стомашно-чревни нарушения

Много редки:

Може да настъпи лаксативен ефект поради съдържанието на сорбитол.

При пациенти с повишена чувствителност могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания.

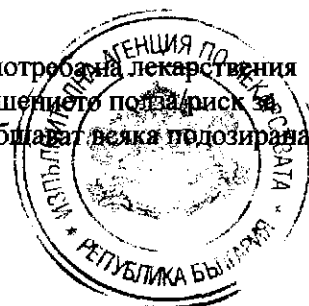
Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки:

Алергични реакции

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, диария и възбуда.

В такива случаи се изисква незабавна консултация с лекар.

При предозиране лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, АТС код: R05CA 12

Бронхолитичният ефект на лекарствения продукт е доказан при клинични проучвания. 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 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 проучвания за фармакокинетика и бионаличност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове за остра токсичност върху различни животински видове с 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

Калиев сорбат,
лимонена киселина,
ксантанова гума,



аромат на череша,
течен сорбитол 70% (кристализиращ),
пречистена вода.

2,5 ml от сиропа съдържат 0,963 g сорбитол = 0,08 хлебни единици.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо място при температура под 25° C!
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

100 ml сироп в кафява стъклена бутилка.
200 ml сироп в кафява стъклена бутилка
21 сашета по 5 ml, опаковани в картонена кутия
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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9700340

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

Дата на първо разрешаване: 04 август 1997 г.
Дата на последно подновяване: 25 ноември 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2019

