

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka informacyjna dla pacjenta

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry efekt leczenia, należy stosować lek Prospan® ostrożnie i zgodnie z informacją zawartą w ulotce. Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. Jeśli objawy nasilają się lub nie ustają przez okres 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

### PROSPAN®

*Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)*  
krople doustne, roztwór  
20 mg/ml

**Substancja czynna:** 1 ml kropli zawiera *Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)* – 20 mg.

Ekstrahent – etanol 30 % (m/m).

Zawartość etanolu: 34,92 – 42,68 % (m/v).

**Dostępne opakowania leku:** butelki szklane o pojemności 20 ml.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prospan® i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Prospan®
3. Jak stosować lek Prospan®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Prospan®
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Prospan®

#### 1. Co to jest lek Prospan® i w jakim celu się go stosuje

W skład leku Prospan® wchodzi suchy wyciąg z liści bluszczu: *Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)*. Głównymi składnikami czynnymi suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix*) są saponiny triterpenowe o charakterze glikozydowym ( $\alpha$ -hederyna, hederagenina i hederakozyd C).

Prospan® wykazuje działanie sekretolityczne (upłynnia zalegającą wydzielinę oskrzelową) i bronchospazmolityczne (rozkurcza mięśnie gładkie oskrzeli), dzięki czemu łagodzi kaszel.

#### Wskazania do stosowania leku Prospan®

Pomocniczo w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych dróg oddechowych z kaszlem.

#### 2. Zanim zastosuje się lek Prospan®

**Nie należy stosować leku Prospan®** u osób, którym nie zaleca się przyjmowania nawet najmniejszej ilości alkoholu oraz jeśli występuje nadwrażliwość na składniki preparatu. Nie podawać dzieciom poniżej 6 roku życia, kobietom w ciąży i karmiącym.

#### **Zachować szczególną ostrożność stosując lek Prospan®**

Prospan® krople doustne zawiera 34,92 – 42,68 % (m/v) alkoholu. Preparatu nie mogą stosować osoby uzależnione od alkoholu, pacjenci z uszkodzeniami wątroby oraz cierpiący na padaczkę.

#### **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie odnotowano interakcji z innymi lekami. Preparat może być podawany w połączeniu z innymi preparatami stosowanymi w trakcie terapii, na przykład z antybiotykami.

#### **Stosowanie leku u dzieci**

Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Bezpośrednio po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

#### **3. Jak stosować lek Prospan®**

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku:

Dorośli i dzieci powyżej 6 r.ż.: 3 razy dziennie po 20 kropli. Krople przyjmować przed posiłkiem. Dzieciom zaleca się podawanie kropli wraz z cukrem lub miodem.

Leczenie preparatem powinno trwać minimum 7 dni, nawet przy łagodnych stanach zapalnych dróg oddechowych. Po ustąpieniu objawów chorobowych zaleca się kontynuację leczenia jeszcze przez 2-3 dni.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Prospan® jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

W przypadku przewlekłych stanów zapalnych dróg oddechowych stosowanie preparatu wymaga konsultacji lekarskiej.

#### **W przypadku zażycia większej dawki leku Prospan® niż zalecana**

mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunki. Preparat przedawkowany, ze względu na zawartość alkoholu, może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową. Przedawkowanie może spowodować szkodliwe działanie u osób z uszkodzeniem wątroby, alkoholizmem, padaczką, uszkodzeniami mózgu, chorobami umysłowymi.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku Prospan®**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Prospan® może powodować działania niepożądane.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne.

W przypadku wystąpienia tych lub innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Przechowywanie leku**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w pomieszczeniach suchych, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

*Nie należy stosować leku Prospan® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

### **6. Inne informacje**

#### **Co zawiera lek Prospan®**

Substancją czynną leku Prospan® jest suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hederae heliis folii extractum siccum* (5-7,5:1)). 1 ml kropli zawiera 20 mg suchego wyciągu z liści bluszczu (5-7,5:1).

Substancjami pomocniczymi leku Prospan® są: sacharynian sodu, olejek anyżowy, olejek koperkowy, olejek miętowy, etanol 96°, woda oczyszczona.

#### **Jak wygląda lek Prospan® i co zawiera opakowanie**

Opakowaniem bezpośrednim leku Prospan® są butelki o zawartości 20 ml leku, ze szkła barwnego z kropłomierzem z polietylenu, z zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Niemcy  
{LOGO}

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Salveo Poland Sp. z o.o.  
ul. Wojskowa 6/B2  
60-792 Poznań

Data ostatniej weryfikacji ulotki: 2016-04-29