

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PROSPAN, 35 mg / 5 ml, syrop
Suchy wyciąg z liścia bluszczu
Hederae helicis folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prospan syrop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prospan syrop
3. Jak stosować lek Prospan syrop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prospan syrop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK PROSPAN SYROP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

W skład leku Prospan wchodzi suchy wyciąg z liści bluszczu. Głównymi składnikami czynnymi suchego wyciągu z liści bluszczu są saponiny triterpenowe o charakterze glikozydowym (α -hederyna, hederagenina i hederakozyd C). Syrop Prospan stosuje się jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (tzw. mokry kaszel). Preparat wykazuje działanie sekretolityczne (upłynnia zalegającą wydzielinę oskrzelową), spazmolityczne (rozkurcza mięśnie gładkie oskrzeli) i łagodzące kaszel. Dzięki tym właściwościom zalegający w drogach oddechowych śluz oskrzelowy ulega upłynnieniu, a jego odkrztuszenie jest ułatwione.

Wskazania do stosowania

Lek Prospan jest lekiem roślinnym zawierającym wyciąg z liści bluszczu stosowanym jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (tzw. mokrym kaszlu).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PROSPAN SYROP

Kiedy nie przyjmować leku Prospan syrop:

- jeśli występuje nadwrażliwość na substancję czynną lub na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (araliowate) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko nasilenia objawów ze strony układu oddechowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prospan należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku utrzymywania się dolegliwości lub pojawienia się takich objawów jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwkaszlowych, takich jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana się ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodem żołądka.

W rzadkich przypadkach lek może działać drażniąco na błony śluzowe.

Informacja dla diabetyków: lek nie zawiera cukru i może być stosowany u osób chorych na cukrzycę.

Dzieci

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku pomiędzy 2 a 4 rokiem życia wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

Lek Prospan syrop a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Lek może być podawany w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w trakcie terapii, na przykład z antybiotykami. Lek może nasilać działanie środków drażniących błonę śluzową żołądka ze względu na zawartość saponin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem każdego leku.

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży oraz jego wpływu na rozwój płodu nie zostały przeprowadzone. Z tego względu lek może być stosowany przez kobiety ciężarne i karmiące piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną. **Lek nie zawiera alkoholu.**

Lek zawiera sorbitol

Jednorazowa dawka (5 ml) zawiera 1,9 g sorbitolu. 2,5 ml syropu zawiera 0,963 g sorbitolu = 0,08 jednostek chlebowych. Leku nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. W takim przypadku leczenie powinno być prowadzone wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PROSPAN SYROP

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Syrop należy wstrząsnąć przed użyciem!

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: przyjmować po 5 ml syropu 3 razy na dobę (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml syropu 2 razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: podaje się przeciętnie 2,5 ml syropu 2 razy na dobę (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Podawanie syropu dzieciom w wieku poniżej 5 lat należy skonsultować z lekarzem.

Do odmierzenia leku służy odpowiednia miarka.

Lek należy przyjmować rano, (w południe) i wieczorem.

Okres leczenia jest uzależniony od typu objawów i stopnia ich zaawansowania.

Leczenie lekiem powinno trwać minimum 7 dni, nawet przy łagodnych stanach zapalnych dróg oddechowych.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prospan syrop (więcej niż trzykrotna dawka dobową)

Mogą wystąpić nudności, wymioty oraz biegunka spowodowana obecnością sorbitolu w leku. W tym przypadku należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Prospan syrop

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Prospan syrop

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często: u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

Często: u 1 – 10 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: u 1 – 10 na 1000 pacjentów.

Rzadko: u 1 – 10 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Nieznane: na podstawie dostępnych danych nie da się ocenić częstości występowania.

Możliwe działanie niepożądane

Bardzo rzadko po przyjęciu leków zawierających wyciąg z bluszczu mogą wystąpić reakcje alergiczne, jak np.: duszność, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry.

U osób wrażliwych niezbyt często mogą pojawić się dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, jak np.: nudności, wymioty, biegunka oraz działanie przeczyszczające związane z zawartością sorbitolu.

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.

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. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PROSPAN SYROP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nieznaczne zmętnienie syropu jest spowodowane obecnością w nim składników roślinnych. Stan ten nie ma wpływu na działanie leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Prospan syrop

Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix folii extractum siccum*).

- 100 ml syropu zawiera 0,7 g suchego wyciągu z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol płynny krystalizujący (E420), sorbitan potasu (E 202), kwas cytrynowy bezwodny, guma ksantan, aromat wiśniowy, woda oczyszczona.

Syrop nie zawiera alkoholu.

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków.

Jak wygląda lek Prospan syrop i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednio preparatu Prospan syrop stanowią butelki ze szkła brunatnego z

ogranicznikiem wypływu z polietylenu o pojemności 100 ml lub 200 ml syropu i zakrętką z polietylenu (HDPE) z pierścieniem gwarancyjnym oraz miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2019