

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Проспан 7 mg/ml перорален разтвор в саше
Prospan 7 mg/ml oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml разтвор (1 саше) съдържат 35 mg сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix folium extractum siccum*) [(5-7.5) : 1].

Екстракционен разтворител: етанол 30% (m/m).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

Помощно вещество с известно действие: течен сорбитол 70% (кристализиращ).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор в саше

Светлокафяв, слабо опалесциращ перорален разтвор с плодов аромат и вкус на ментол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на: хронични възпалителни бронхиални заболявания; остри възпаления на дихателните пътища, придружени с кашлица.

Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойна или кървениста експекторация, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 годишна възраст приемат по 1 саше (5 ml) три пъти дневно. Дневната доза (15 ml) съответства на 105 mg сух екстракт от листа на бръшлян.

Деца от 6 до 11 годишна възраст приемат по 1 саше (5 ml) два пъти дневно. Дневната доза (10 ml) съответства на 70 mg сух екстракт от листа на бръшлян.

Сашето трябва да се размачка леко преди отваряне. Разтворът се приема директно, без да се разтваря, сутрин (на 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, тя 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110262
Разрешение №	07-04-2026
ВГ/МА/МР - 41662	/
Одобрение №	/



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този продукт се предлага в сашета от 5 ml и поради това не е подходящ за приложение при деца под 6-годишна възраст.

Съдържа сорбитол. Ако се приема според инструкциите за дозировка, всеки прием съдържа 1,9 g сорбитол.

Съществува риск за пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза. В такива случаи лечението трябва да се провежда само след консултация с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липсата на данни за безопасността по време на бременност и кърмене, продуктът не трябва да се употребява в този период.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ако се прилага според инструкциите за употреба, не са необходими специални предпазни мерки при шофиране и работа с машини при пациенти, приемащи Проспан акут сашета.

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.

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



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 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 данни за абсорбцията на Проспан акут сашета.

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 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 (консервант), безводна лимонена киселина, ксантанова гума, течен сорбитол 70% (кристализиращ), аромат, ментол, пречистена вода.

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

Опаковки с 21 сашета от 5 ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr.3
61138 Niederdorfelden
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20110262

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

Дата на първо разрешаване: 26 април 2011 г.
Дата на последно подновяване: 08 юли 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

