

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO PROSPAN®

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 ml syropu zawiera *Hederae helicis folii extractum siccum* (5-7,5:1) – 0,7 g.
Ekstrahent – etanol 30 % (m/m).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

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

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dorośli i dzieci powyżej 10. roku życia: przyjmują po 5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 630 mg surowca). Jeżeli jest to konieczne, dawka dla dorosłych może być zwiększona do 7,5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 945 mg surowca).

Dzieci w wieku 6 – 9 lat: przyjmują 5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 630 mg surowca).

Dzieci w wieku 1 – 5 lat: podaje się przeciętnie 2,5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 315 mg surowca).

Dzieci poniżej 1. roku życia 2,5 ml syropu 2 razy dziennie (co odpowiada 210 mg surowca).

Do odmierzenia leku służy załączona miarka.

Każdorazowo butelkę należy wstrząsnąć przed użyciem!

Leczenie preparatem powinno trwać minimum 7 dni, nawet przy łagodnych stanach zapalnych dróg oddechowych. Dla uzyskania długotrwałego efektu terapeutycznego zaleca się kontynuację leczenia jeszcze przez 2-3 dni po ustąpieniu objawów choroby.

4.3. Przeciwwskazania

Leku Prospan® nie wolno stosować u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na jakikolwiek inny składnik leku. Preparat zawiera sorbitol. Przy przestrzeganiu zalecanego dawkowania pacjent przyjmuje do 2,9 g sorbitolu w dawce jednorazowej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się przyjmowania preparatu osobom z dziedziczną nietolerancją fruktozy.

U dzieci poniżej 5. roku życia syrop Prospan® należy stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

4.6. Cięża lub laktacja

Dotychczas nie są znane ujemne skutki zażywania leku podczas ciąży i karmienia piersią, ale ponieważ brak jest kontrolowanych badań nad bezpieczeństwem stosowania leku w czasie ciąży i laktacji, preparat może być użyty wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki jest większa niż potencjalne zagrożenie dla płodu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo często ($\geq 1/10$).

Często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$).

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$).

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$).

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

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

Bardzo rzadko po przyjęciu leków zawierających wyciąg z liści bluszczu mogą wystąpić reakcje alergiczne, np.: duszności, obrzęk Quinckego, wysypka, pokrzywka.

U osób wrażliwych niezbyt często mogą pojawić się dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, np.: nudności, wymioty, biegunka oraz lekki efekt przeczyszczający, związany z zawartością sorbitolu w preparacie.

Nie przeprowadzono wystarczających badań dotyczących rodzaju i częstości występowania działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem leku u dzieci poniżej 10. roku życia. Lek należy zatem stosować przy starannej obserwacji chorego.

4.9. Przedawkowanie

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania syropu.

Przy spożyciu więcej niż potrójnej dawki dobowej mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunki. Leczenie ma charakter objawowy.

5. Właściwości farmakologiczne

ATC R05C (WHO)

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

W badaniach farmakologicznych i klinicznych, Prospan® wykazuje działanie sekretolityczne. Badania in vitro za pomocą metod immunohistochemicznych i biofizycznych wykazały, że α -hederyna wpływa pośrednio na stymulację receptorów β_2 -adrenergicznych, hamuje internalizację receptorów β_2 -adrenergicznych (w ludzkich pneumocytach II-typu), w wyniku czego dochodzi do rozkurczu mięśniówki oskrzeli oraz do zmniejszenia lepkości śluzu. Saponiny bluszczu wykazują działanie zbliżone do surfaktantu, uwadniają śluz nabłonka oddechowego, prowadzą do spadku oporu i zwiększenia ruchu rzęsek, zablokowanych przez sekrecję lepkiego śluzu.

Jednoośrodkowe badanie kliniczne tolerancji i skuteczności syropu w dawce 4 x 1 – 2 łyżeczki / dobę przez 4 tygodnie z udziałem 26 dzieci w wieku 4 – 10 lat, wykazało poprawę parametrów spirometrycznych, redukcję duszności oraz zmniejszenie częstotliwości ataków kaszlu.

W porównawczym badaniu skuteczności klinicznej syropu Prospan® w dawce 3 – 5 razy dziennie 2 łyżeczki i acetylocysteiny 3 razy po 100 mg u 20 dzieci z przewlekłymi chorobami obturacyjnymi dróg oddechowych wykazano porównywalną skuteczność obu badanych produktów w leczeniu przewlekłych obturacyjnych stanów zapalnych oskrzeli. Syrop Prospan® łagodził takie objawy jak kaszel, duszność. Wykazano stymulujący efekt badanego syropu na odkrztuszanie i efekt spazmolityczny.

5.2. Dane farmakokinetyczne

Brak danych na temat farmakokinetyki i biodostępności.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Badania toksyczności ostrej i podostrej ekstraktu z bluszczu z użyciem różnych gatunków zwierząt wykazały brak efektu toksycznego podczas podawania doustnego dawki 3g/kg m.c. oraz 0,5 g/kg m.c. w przypadku podania podskórnego.

Toksyczność przewlekła

W badaniach na toksyczność przewlekłą, prowadzonych przez okres 3 miesięcy, podawano szczurom wyciąg z bluszczu wraz z pożywieniem w średniej dawce 30 – 750 mg/kg m.c. Badania wykazały, że podawane dawki ekstraktu były dobrze tolerowane i nie zaobserwowano u zwierząt żadnych zmian w zachowaniu ani w funkcjonowaniu i budowie organów. Jedyną różnicą pomiędzy grupą badaną i kontrolną była w odwracalnym wzroście hematokrytu a dopiero w najwyższych dawkach obniżenie wydzielania ICSH.

Mutagenność i genotoksyczność

α -hederyna i β -hederyna izolowane z liścia bluszczu nie wykazywały działania mutagennego w teście Ames'a z *Salmonellae typhimurium* TA 98, bez i z aktywacją S 9. Saponiny te wykazywały zależne od dawki działanie antymutagenne wobec benz[a]piranu na poziomie od 800 – 200 μ g/płytkę w teście Ames'a. α -hederyna hamowała mutację genową wywołaną doksorubicyną w limfocytach ludzkich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład i wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: sorbitol płynny krystalizujący, sorbitan potasu E 202, kwas cytrynowy bezwodny, guma ksantanowa, aromat wiśniowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie preparatu Prospan® syrop stanowią butelki ze szkła brązowego z ogranicznikiem wypływu z polietylenu o pojemności 100 ml syropu i zakrętką z polipropylenu oraz miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Zgodnie z zaleconym dawkowaniem.

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków. Syrop nie zawiera alkoholu.

Wstrząsnąć przed użyciem!

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61138 Niederdorfelden

Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 8151

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.06.2000 r. / 21.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.11.2008 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-12-11

Tekst informacyjny na opakowanie zewnętrzne (kartonik)

PROSPAN®

Hederae helici folii extractum siccum (5-7,5:1)

35 mg / 5 ml

syrop

100 ml

Substancja czynna:

100 ml syropu zawiera *Hederae helici folii extractum siccum (5-7,5:1)* – 0,7 g.
Ekstrahent – etanol 30 % (m/m).

Substancje pomocnicze: sorbitol płynny krystalizujący, sorbitan potasu, kwas cytrynowy bezwodny, guma ksantanowa, aromat wiśniowy, woda oczyszczona.

Wskazania

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

Ostrzeżenia

W przypadku nietolerancji fruktozy, stosowanie leku może odbywać się wyłącznie w porozumieniu z lekarzem. W rzadkich przypadkach może działać drażniąco na błonę śluzową.

Sposób stosowania i droga podania

Syrop należy wstrząsnąć przed użyciem!

Dorośli i dzieci powyżej 10. roku życia: przyjmują po 5 ml syropu 3 razy dziennie. Jeżeli jest to konieczne, dawka dla dorosłych może być zwiększona do 7,5 ml syropu 3 razy dziennie. **Dzieci w wieku 6 – 9 lat:** przyjmują 5 ml syropu 3 razy dziennie.

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

Dzieci w wieku 1 – 5 lat: przyjmują 2,5 ml syropu 3 razy dziennie.

Dzieci poniżej 1. roku życia: należy skonsultować się z lekarzem pediatrą, który określi dawkę oraz sposób podania.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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.

Lek wydawany bez recepty.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu MZ nr: 8151

Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki informacyjnej.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

Podmiot odpowiedzialny

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

Termin ważności:

Nr serii:

Kod EAN UCC:

-kod: 5909990815114

Tekst zapisany w systemie Braille'a:

PROSPAN

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Mińska 15

2008-12-11

2008-12-03

Tekst informacyjny na opakowanie bezpośrednie(etykieta)

PROSPAN®

Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)

35 mg / 5 ml

syrop

100 ml

Substancja czynna:

100 ml syropu zawiera *Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)* – 0,7 g.

Ekstrahent – etanol 30 % (m/m).

Dawkowanie i sposób użycia: syrop należy wstrząsnąć przed użyciem!

Dorośli i dzieci powyżej 10. roku życia: przyjmują po 5 ml syropu 3 razy dziennie. Jeżeli jest to konieczne, dawka dla dorosłych może być zwiększona do 7,5 ml syropu 3 razy dziennie. **Dzieci w wieku 6 – 9 lat:** przyjmują 5 ml syropu 3 razy dziennie.

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

Dzieci w wieku 1 – 5 lat: przyjmują 2,5 ml syropu 3 razy dziennie.

Dzieci poniżej 1. roku życia: należy skonsultować się z lekarzem pediatrą, który określi dawkę oraz sposób podania.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu MZ nr 8151

Podmiot odpowiedzialny

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Nr serii:

Termin ważności:

2008-12-11
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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® syrop 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 dłuższy niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

PROSPAN®

Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)

35mg / 5ml

syrop

Substancja czynna:

100 ml syropu zawiera *Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)* – 0,7 g.
Ekstrahent – etanol 30 % (m/m).

Substancje pomocnicze: sorbitol płynny krystalizujący, sorbitan potasu, kwas cytrynowy bezwodny, guma ksantanowa, aromat wiśniowy, woda oczyszczona.

Dostępne opakowania leku: butelki szklane o pojemności 100 ml z miarką.

Podmiot odpowiedzialny

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

Spis treści ulotki:

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

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

W skład leku Prospan® wchodzi suchy ekstrakt z liści bluszczu. Głównymi składnikami czynnymi suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix*) są saponiny triterpenowe o charakterze glikozydowym (α -hederyna, hederagenina i hederakozyd C). Syrop Prospan® stosuje się w nieżytach dróg oddechowych w celu zmniejszenia dolegliwości towarzyszącym ostrym i przewlekłym stanom zapalnym dróg oddechowych, przebiegającym z kaszlem. 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 odkrztuszanie jest ułatwione.

Wskazania do stosowania

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

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK PROSPAN® SYROP

Nie należy stosować leku Prospan® syrop, jeśli występuje nadwrażliwość na składniki leku.

Zastosować szczególną ostrożność, stosując lek Prospan® syrop

Preparat zawiera sorbitol, dlatego w przypadku nietolerancji niektórych rodzajów cukru (przede wszystkim fruktozy), przed zażyciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Przy zachowaniu zalecanego dawkowania spożycie sorbitolu wynosi 2,9 g w dawce jednorazowej.

W rzadkich przypadkach lek może działać drażniaco na błony śluzowe.

Jeżeli w trakcie choroby pojawia się duszność, gorączka, plwocina z domieszką ropy lub krwi, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

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

Stosowanie leku u dzieci

U dzieci do 5. roku życia syrop podaje się z zalecenia lekarza wg dawkowania ustalonego przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

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 obsługa maszyn

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

Stosowanie innych leków

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.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PROSPAN® SYROP

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować poniższy schemat stosowania leku.

Syrop należy wstrząsnąć przed użyciem!

Dorośli i dzieci powyżej 10. roku życia: przyjmują po 5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 630 mg surowca). Jeżeli jest to konieczne, dawka dla dorosłych może być zwiększona do 7,5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 945 mg surowca).

Dzieci w wieku 6 – 9 lat: przyjmują 5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 630 mg surowca).

Dzieci w wieku 1 – 5 lat: przyjmują 2,5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 315 mg surowca).

Dzieci poniżej 1. roku życia: należy skonsultować się z lekarzem pediatrą, który określi dawkę oraz sposób podania.

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. Po ustąpieniu objawów chorobowych, kuracja może być kontynuowana przez 2 – 3 dni.

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

W przypadku zażycia większej dawki leku Prospan[®] syrop niż zalecana (więcej niż trzykrotna dawka dzienna) mogą wystąpić nudności, wymioty oraz biegunka spowodowana obecnością sorbitolu w leku. W tym przypadku należy zgłosić się do lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku Prospan[®] syrop nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Prospan[®] syrop może powodować działania niepożądane.

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.

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

5. PRZECHOWYWANIE LEKU

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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 należy stosować leku Prospan[®] syrop po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6. INNE INFORMACJE

Syrop nie zawiera alkoholu.

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do dystrybutora produktu:

Europlant Phytopharm Sp. z o.o.
Kłęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska

Data ostatniej weryfikacji ulotki: 21.11.2008 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -12- 11