

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-7526 / 03-06.07
№ 5 / 26-05-03	Младанов

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Prospan®  
Проспан

### 2. Количествен и качествен състав

100 ml разтвор съдържа:

2,0 g *Hedera helix folium extractum siccum* - сух екстракт от листа на бръшлян (Dried Ivy Leaf Extract) (5-7,5:1).

(Извличащ агент: етанол 30 % w/w)

### 3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор.

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Симптоматично лечение на хронични възпалителни бронхиални заболявания;  
остро възпаление на дихателните пътища, придружено с кашлица.

#### 4.2 Дозировка и начин на употреба

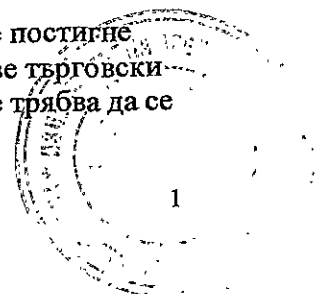
Възрастни и деца над 10 години приемат 24 капки (50,4 mg dried ivy leaf extract) 3 пъти дневно, деца от 4 до 10 приемат 16 капки (33,6 mg dried ivy leaf extract) 3 пъти дневно и деца от 1 до 4 години приемат 12 капки (25,2 mg dried ivy leaf extract) 3 пъти дневно.

Капките се приемат преди хранене. При деца се препоръчва капките да се приемат с плодов сок.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на клиничната картина. Дори и при леки възпаления на респираторния тракт, лечението трябва да продължи най-малко една седмица. За да има терапията траен успех, лечението с Prospan® трябва да продължи 2-3 дни след преминаване на симптомите.

При персистиране на оплакванията или поява на задух, треска, както и на гнойна или кръвава експекторация, се налага преоценка на лечението.

Инхалационна терапия: Сравнително добър лечебен ефект може да се постигне чрез инхалиране на разтвора като аерозол. Практически всички видове търговски апарати за студено пулверизиране са подходящи за това. Разтворът не трябва да се



изпарява или нагрява, тъй като това води до разрушаване на активните растителни съставки, които съдържа. За да се избегнат случайно появили се дразнения, поради съдържанието на алкохол в Проспан Капки, същите могат да се разреждат с вода в съотношение 1:2.

Инхалационната терапия може да се прилага и при деца над 1 година.  
Инхалират се 20-25 капки, няколко пъти дневно.

При персистиране на оплакванията или поява на задух, треска, както и на гнойна или кървава експекторация, се налага преоценка на лечението.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките.  
Да не се прилага при деца под 1 година.

**4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**  
Този продукт съдържа 47 обемни % етанол. Всяка доза (20 капки) съдържа до 0,277 g алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства. При инхалационно приложение на продукта в много редки случаи е възможно развитие на бронхоспазм.

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Досега не са известни прояви на нежелани лекарствени реакции при едновременната употреба на Prospan® с други лекарства. Следователно използването на продукта заедно с други лекарства, напр. антибиотици, е безопасно.

Поради съдържанието на етанол този продукт може да промени или засили действието на други лекарства.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Поради липсата на данни за поносимостта и съдържанието на етанол, по време на бременност и кърмене продуктът не трябва да се употребява без предварителна консултация с лекар.

**4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**  
Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В редки случаи могат да се проявят реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

#### **4.9 Предозиране**

Дневният прием на Prospan® не трябва да превишава указаното количество или предписаното от лекуващия лекар. Ако се приемат значително високи дози (над три пъти повече от указаното количество) могат да се появят симптоми като гадене, повръщане, диария и възбуда.



В такива случаи е необходима консултация с лекар.

## **5. Фармакологични данни**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Prospan® съдържа сух екстракт от листа на бръшлян, чийто терапевтичен ефект при заболявания на въздухоносните пътища, се дължи на секретолитичните, спазмолитичните и антитусивните свойства на гликозидните сапонини, които съдържа.

Механизмът на действие, на който се базират гореспоменатите свойства на сухия екстракт от листа на бръшлян (установени при опити с животни и клинично потвърдени), все още не е напълно изяснен.

Секретолитичното действие на екстракта е основно в резултат на сапониновата природа на хедерагликозидите, докато парасимпатиколитичните ефекти на определени гликозиди се считат за основа на спазмолитичните свойства, които са особено подчертани при възпалени бронхи.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма данни.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При тестване с екстракт от *Hedera helix* за остра токсичност върху различни животински видове, не са наблюдавани токсични симптоми при орално приложение с дози до 3g/kg телесно тегло или при подкожно приложение с доза до 0,5 g/kg телесно тегло.

При проучвания за хронична токсичност върху плъхове Wistar за период от 3 месеца, екстракт от *Hedera helix* е прилаган върху експерименталните животни, примесен с храната им, в средни дози 30-750 mg/kg телесно тегло. Установено е, че дори използването на максимални дози се понася добре и не са установени органични увреждания или други патологични модификации при животните. Единствената разлика в сравнение с контролната група е обратимо повишаване на хематокрита и само при по-високи дози – намаляване на ICSH секретията.

Всички токсикологични проучвания следователно водят до заключението, че екстрактът от *Hedera helix* показва много добра поносимост.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Purified water, Saccharin sodium, Ethanol 96 %, Anise oil, Fennel oil, Peppermint oil.

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Досега няма известни.

### **6.3 Срок на годност**

4 години



**6.4 Специални условия за съхранение**  
Да се съхранява на сухо място, под 25° С.

**6.5 Данни за опаковката**  
Бутилки от 20 ml разтвор.

**6.6 Препоръки при употреба**  
Преди употреба бутилката да се разклати добре.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**  
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. Kg  
Herzbergstrasse 3,  
61138 Niederdofelden,  
Germany

Медицинско представителство в България:  
Либра АД,

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**  
№ 9700341

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**  
(подновяване на разрешението)  
04.08.1997

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

