

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № П-8527/03.06.07	
№ 5/26-05-03	Жуков

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Prospan®

Проспан

2. Количествен и качествен състав

100 ml сироп съдържа:

0,7 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

Сироп

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

Ако не е предписано друго, малки деца (от 1 до 4 години) приемат по една чаена лъжичка от сиропа (2,5 ml) 3 пъти дневно; деца и юноши (от 4 до 16 години) приемат по 2 чаени лъжички от сиропа (5 ml) 3 пъти дневно; възрастни приемат по 2-3 чаени лъжички от сиропа 3 пъти дневно.

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 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 кървава експекторация, се налага преоценка на лечението.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките.

Да не се прилага при деца под 1 година.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.



В 2,5 ml сироп (около 1 чаена лъжичка) се съдържа 0,963 g сорбитол (=0.08 BU). Съдържа калиев сорбат – има дразнещо действие и може да причини дерматит.

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.

4.6 Бременност и кърмене

Досега няма съобщения за вредни ефекти на Prospan® при използване по време на бременност и кърмене. Експериментални изследвания върху животни, за да се оцени влиянието на Prospan® върху оплодителната способност, развитието на ембриона или зародиша, продължителността на бременността, пред- и следродовото развитие, не са провеждани.

Поради липсата на данни, по време на бременност и кърмене продуктът може да се употребява само след 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, поради наличие на сорбитол, употребата на продукта може да предизвика лаксативен ефект.

В редки случаи е възможна проявата на реакции на свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране.

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 секрецията.

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

Potassium sorbate, sorbitol solution 70%, anhydrous citric acid, xanthan gum, aroma, purified water.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Досега няма известни.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на сухо място, под 25° C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Данни за опаковката

Бутилки от 100 ml сироп.

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

№ 9700340

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

04.08.1997

10. Дата на (частична) актуализация на текста

07.05.2002

