

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Prospan®

Проспан

2. Количествен и качествен състав

Една ефервесцентна таблетка съдържа 65 mg *Hedera helix folium, extractum siccum* (5-7.5:1) (изсушен екстракт от листа на бръшлян)

(Извличащ агент: етанол 30%)

3. Лекарствена форма

Ефервесцентни таблетки

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, юноши (деца над 12 години) и възрастни приемат по 1 ефервесцентна таблетка 2 пъти на ден; деца на възраст между 4-12 години - по половин ефервесцентна таблетка 3 пъти дневно.

Таблетките се разтварят в чаша вода (около 200 ml), като за разтварянето им може да се използва топла или студена вода.

Продължителността на лечението зависи от вида и остротата 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 Проспан трябва да продължи 2-3 дни след отшумяване на симптомите.

В случаи на постоянни оплаквания или на появата на задух, треска, храчене на гной или кръв е необходимо незабавно преразглеждане на клиничната картина.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Няма

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са известни прояви на нежелани лекарствени реакции в резултат на едновременна употреба на Проспан с други лекарства. Следователно използването на продукта заедно с други лекарства, напр. Антибиотици е безопасно.

4.6. Бременност и кърмене

От съображение за сигурност по време на бременност и кърмене продуктът трябва да се взима след консултация с лекар.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11993/07.12.05	
№10/28.11.2005 Миланов	



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

4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

Проведените научни изследвания са показали, че екстрактът от бръшлян, съдържащ се в продукта не води до появата на нежелани лекарствени реакции, дори и при използването му в по-високи терапевтични концентрации, както и при една продължителна употреба.

В много редки случаи могат да се проявят алергични кожни реакции и стомашно-чревни оплаквания като диария, гадене или повръщане.

5. *Фармакологични данни*

5.1. *Фармакодинамични свойства*

Фармакотерапевтична група: Експекторанс

ATC R05FB 00

Терапевтичният ефект на Проспан, съдържащ изсушен екстракт от листа на бръшлян, върху въздушните пътища се дължи на секретолитичните, спазмолитичните и антитусивни свойства на гликозидните сапонини.

Установеният механизъм на действие на горе-споменатите свойства на бръшляна (определен от експерименти с животни и клинично потвърден) все още не е изцяло изяснен.

Секретолитичният ефект на екстракта се дължи основно на природата на гликозидния сапонин, където парасимпатиколитичните ефекти на някои гликозиди се считат за основа на спазмолитичните свойства, които оказват особено въздействие върху възпалените бронхи.

Антитусивните свойства на екстракта се дължат основно на лекия седативен механизъм като специфично въздействие върху центъра на кашлицата. Употребата на Проспан не води до увреждане центъра на дишането.

5.2. *Фармакокинетични свойства*

Няма данни

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

При експерименти, проведени с екстракт от *Hedera helix* за остра токсичност върху различни видове животни, се доказа, че при орален прием на доза до 3 g/kg тегло или подкожно с доза до 0,5 g/kg тегло никаква токсичност не се наблюдава.

Изследвания за хронична токсичност проведени с плъхове Wister за период над 3 месеца, екстракт от *Hedera helix* е даван заедно с храната като средната доза е била от 30-750 g/kg тегло.

Счита се, че при използване на максимална доза продуктът се понася добре и никакви нарушения на органите, нито пък други патологични модификации могат да бъдат открити при животни. Единствената разлика сравнена с



контролната група бе обратимото увеличаване на хематокрита и намаляване секрецията на ICSH и то дори само при високи дози.

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

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Anhydrous citric acid, Sodium bicarbonate, Anhydrous sodium carbonate, Mannitol, Simethicone, Sodium saccharin, Sodium cyclamate, Sodium citrate, Sorbitol, Medium chain triglycerides, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Aroma.

1 таблетка Проспан отговаря на 0,04 BU.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Досега не са известни такива.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Полиетиленова опаковка, поставена в картонена кутия.

Предлага се в опаковка от 10/20 ефервесцентни таблетки.

6.6 Препоръки при употреба

Няма.

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

20000735

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

12.12.2000

10. Дата на (частична) актуализация на текста –Юли 2005

