

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

PROSPAN akut  
šumivé tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Suchý extrakt z brečtanových listov (*Hederae heliis folii extractum siccum*) / DER 5-7,5:1/ 65 mg v 1 šumivej tablete  
Extraktčné činidlo: etanol 30 % (m/m).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta  
Hnedastá mramorovaná okrúhla tableta s deliacou ryhou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

PROSPAN akut je rastlinný liek, ktorý sa používa ako expektorans v prípade produktívneho kašľa. Prospan akut sa používa na liečbu produktívneho kašľa pri akútnych zápaloch dýchacích ciest a chronických bronchitíd.

Tento liek je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 6 rokov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov užívajú 1 šumivú tabletu ráno a polovicu šumivej tablety večer (čo zodpovedá 97,5 mg suchého extraktu z brečtanových listov na deň).

Deti vo veku od 6 do 12 rokov užívajú polovicu šumivej tablety dvakrát denne (čo zodpovedá 65 mg suchého extraktu z brečtanových listov na deň).

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

Šumivé tablety sa užívajú po rozpustení v pohári vody (približne v 100-200 ml) ráno a večer. Na rozpustenie tabliet možno použiť teplú alebo studenú vodu.

##### **Dĺžka liečby**

Dĺžka liečby závisí od typu a závažnosti klinického stavu. Liečba však má trvať minimálne jeden týždeň aj pri miernych zápaloch dýchacích ciest. Liečba Prospanom akut má pokračovať ešte 2-3 dni po ústupe príznakov, aby sa zabezpečila jej úspešnosť.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Každá šumivá tableta obsahuje 6,58 mmol (alebo 151,33 mg) sodíka. Má sa to vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka (zníženie sodíka/celkové zníženie soli).

Aróma, ktorá sa nachádza v tomto lieku, obsahuje laktózu (29,7 mg v jednej šumivej tablete). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

V prípade, že sa objaví dyspnoe, horúčka alebo hnisavé spútum, je potrebné poradiť sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Obsahuje sorbitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Liek nie je vhodný pre deti do 6 rokov.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Doposiaľ nie sú známe nežiaduce účinky súvisiace so súbežným používaním iných liekov v kombinácii s Prospanom akut.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti použitia lieku počas gravidity a laktácie. Liek možno počas gravidity a laktácie používať len po konzultácii s lekárom.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Prospan akut nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Odporúčaná frekvencia podľa konvencií MedDRA:

Veľmi časté:	(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
Časté:	(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
Menej časté:	(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
Zriedkavé:	(môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)
Veľmi zriedkavé:	(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
Neznáme:	(z dostupných údajov)

Menej časté: u precitlivenejších pacientov sa môžu objaviť gastrointestinálne ťažkosti, ako je nauzea, vracanie a hnačka.

Veľmi zriedkavé: po požití prípravkov s obsahom brečtanu boli pozorované alergické reakcie, ako je dyspnoe, angioneurotický edém, exantém a urtikária.

V zriedkavých prípadoch môže mať liek laxatívny účinok v dôsledku obsahu sorbitolu.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

Odporúčaná denná dávka sa nemá prekročiť. Požitie významne vyšších dávok (viac ako trojnásobok dennej dávky) môže vyvolať nauzeu, vracanie a hnačku. Predávkovanie sa lieči symptomaticky.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: fytofarmakum, expektorans, mukolytikum

ATC skupina: R05CA

V klinickej štúdií sa zaznamenal bronchospasmolytický účinok suchého extraktu z brečtanových listov. Pokusy na zvieratách preukázali spazmolytický účinok.

Sekretolytický účinok je vyvolaný podráždením žalúdočnej sliznice reflexnou stimuláciou bronchiálnych hlienových žliaz prostredníctvom parasympatikových nervových vlákien.

Imunohistochemické a biofyzikálne procedúry *in vitro* preukázali inhibíciu internalizácie beta-2 receptorov alfa-hederínom – dokonca aj pri vysoko stimulačných podmienkach – v epitelových alveolárnych bunkách typu II.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V testoch na akútnu toxicitu na rôznych druhoch zvierat sa potvrdilo, že suchý extrakt z brečtanových listov nemá žiadnu toxicitu po perorálnych dávkach do 3 g/kg telesnej hmotnosti ani po subkutánnych dávkach do 0,5 g/kg telesnej hmotnosti.

V štúdiách chronickej toxicity dostávali potkany Wistar počas troch mesiacov perorálnu priemernú dávku suchého extraktu z brečtanových listov 30 - 750 mg /kg telesnej hmotnosti. Zistilo sa, že dokonca maximálna dávka bola dobre tolerovaná a u zvierat sa nedetegovali žiadne poškodenia orgánov ani iné patologické nálezy. Jediný rozdiel v porovnaní s kontrolnou skupinou bolo reverzibilné zvýšenie hematokritu a len po vyšších dávkach zníženie sekrécie hormónu stimulujúceho intersticiálne bunky semenníka (ICSH).

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina citrónová bezvodá, dekahydrát uhličitanu sodného, uhličitan sodný bezvodý, manitol, simetikón, sodná soľ sacharínu, natriumcyklamát, dihydrát natriumcitrátu, sorbitol, stredne nasýtené triacylglyceroly, hydrostearoylmakrogol-glycerol, pomarančová aróma.

Každá šumivá tableta obsahuje 382 mg sacharidov (čo zodpovedá 0,03 BE).

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v pôvodnom vnútornom obale na suchom mieste pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Obal: šumivé tablety sú balené jednotlivo v utesnených vrecúškach a v papierovej škatuľke, súčasťou je písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10 a 20 šumivých tabliet.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstrasse 3  
611 38 Niederdorfelden  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

94/0222/07-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27.júna.2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. mája 2012

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2023