

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PROSPAN
sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml sirupu obsahuje 700 mg suchého extraktu z brečtanových listov (*Hederae heliis folii extractum siccum*) /DER 5-7,5:1/.

Extraktčné činidlo: etanol 30 % (m/m).

Pomocná látka so známym účinkom: sorbitol (kryštalizujúci sorbitol 70 %).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.
Žltkastá, sladká tekutina s vôňou a chuťou čerešní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

Prospan je indikovaný dospelým, dopievajúcim a deťom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov:

5 ml roztoku 3-krát denne (čo zodpovedá 105 mg suchého extraktu z brečtanových listov alebo 35 mg suchého extraktu z brečtanových listov na dávku).

Deti od 6 do 12 rokov:

5 ml roztoku 2-krát denne (čo zodpovedá 70 mg suchého extraktu z brečtanových listov alebo 35 mg suchého extraktu z brečtanových listov na dávku).

Deti od 0 do 5 rokov:

2,5 ml roztoku 2-krát denne (čo zodpovedá 35 mg suchého extraktu z brečtanových listov alebo 17,5 mg suchého extraktu z brečtanových listov na dávku).

Sirup sa dávkuje pomocou priloženej odmerky.

Sirup sa má užívať pri dávkovaní 3-krát denne ráno, na obed a večer a pri dávkovaní 2-krát denne ráno a večer.

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 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

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

Pediatrická populácia

Dojčatám do 12 mesiacov je možné Prospan podávať len po konzultácii s lekárom. U pacientov mladších ako 2 roky je potrebné postupovať s opatrnosťou z dôvodu nižšej kapacity odstraňovania hlienu z dýchacích ciest.

V prípade predávkovania sa môžu objaviť gastrointestinálne ťažkosti, nauzea a vracanie.

Obsahuje sorbitol. Ak sa liek užíva podľa pokynov na dávkovanie, pri dávke 2,5 ml pacient užije 0,96 g sorbitolu a pri dávke 5 ml - 1,9 g sorbitolu.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

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

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 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 precitlivených pacientov sa môžu objaviť gastrointestinálne ťažkosti ako je nauzea, vracanie a hnačka a v dôsledku obsahu sorbitolu sa môže prejaviť laxatívny účinok. Veľmi zriedkavé: po požití prípravkov s obsahom brečtanu boli pozorované alergické reakcie, ako je dyspnoe, angioneurotický edém, exantém a urtikária.

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 bronchospazmolytický účinok suchého extraktu z brečtanových listov. Taktiež pokusy na zvieratách preukázali spazmolytický účinok.

Sekretolytický účinok je vyvolaný podráždením žalúdočnej sliznice reflexnou stimuláciou bronchiálnych hlienových žliaz prostredníctvom parasimpatikových 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 nedetekovali 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

Káliumsorbát, bezvodá kyselina citrónová, xantánová guma, čerešňová aróma, kryštalizujúci sorbitol 70 %, čistená voda.

2,5 ml roztoku obsahuje 0,963 g sorbitolu nahrádzajúceho cukor = 0,08 BE.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení obalu: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla s obsahom 100 ml a 200 ml s priesvitnou zátkou pre jednoduchšie nalievanie (pouzer), biely PE závitový uzáver s bezpečnostným krúžkom (poistkou) a s PP odmerným dávkovacím pohárom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

94/0221/07-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. júna 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. mája 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024