

## Uputa o lijeku

### **PROSPAN® akut šumeće tablete Hederae folii extractum siccum (5-7,5:1)**

#### **SASTAV**

##### **Što sadržavaju Prospan® akut šumeće tablete?**

- Djelatna tvar: 1 šumeća tableta sadržava 65 mg suhog ekstrakta lista bršljana (5-7,5:1)- ekstrakcijsko otapalo:30% etanol (w/w)
- Pomoćne tvari: saharinnatrij, natrijev ciklamat, sorbitol, manitol, polietoksilirano ricinusovo ulje, aroma naranče

#### **FARMACEUTSKI OBLIK I PAKIRANJE**

Šumeće tablete. 10 šumećih tableta u plastičnoj tubi, u kutiji.

#### **FARMAKOTERAPIJSKA GRUPA**

Pripravci s učinkom na respiratorni sustav -Pripravci za liječenje kašlja i prehlade -  
Ekspektoransi

#### **IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA**

Salveo d.o.o  
Zavrtnica 17, 10000 Zagreb, Hrvatska

#### **IME I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Niederdorfelden, Njemačka

#### **NAČIN I MJESTO IZDAVANJA**

Bez recepta, izdaje se u ljekarnama i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima.

#### **TERAPIJSKE INDIKACIJE**

##### **Kada primijeniti Prospan® akut šumeće tablete?**

Akutne upale respiratornog trakta popraćene kašljem; ublažavanje tegoba kroničnih inflamatornih bolesti bronha.

##### **Kako djeluju Prospan® akut šumeće tablete?**

Prospan® akut šumeće tablete sadrže suhi ekstrakt lišća bršljana, koji zahvaljujući sadržaju hederaglikozidnih saponina razrjeđuje bronhijalnu sluz i čini je manje viskoznom, te tako pospješuje iskašljavanje. Istodobno opuštanjem glatkih mišića dišnih puteva smanjuje podražaj i blago smiruje kašalj.

Zbog navedenih svojstava Prospan® akut šumeće tablete prikladne su za primjenu kod svih vrsta kašlja. Za Prospan® akut šumeće tablete svojstveno je da potpuno ne blokiraju kašalj nego ga blago smiruju, a olakšavajući istodobno iskašljavanje bronhijalne sluzi, koja otežava disanje te kao podloga omogućuje rast štetnih bakterija.

#### **KONTRAINDIKACIJE**

##### **Kada ne smijete primijeniti Prospan® akut šumeće tablete?**

Kontraindicirane su kod pacijenata sa poznatom preosjetljivošću na bilo koji sastojak Prospan® akut šumećih tableta.

U slučaju nepodnošljivosti fruktoze, pripravak koristiti nakon savjetovanja s liječnikom.

## MJERE OPREZA

### Na što valja paziti pri primjeni Prospan® akut šumećih tableta?

Treba se točno pridržavati upute o lijeku.

## INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA

Nisu poznate. Prospan® akut šumeće tablete mogu se koristiti u kombinaciji s drugim lijekovima (npr. s antibioticima).

## POSEBNA UPOZORENJA

**Trudnoća i dojenje:** Prospan® akut šumeće tablete ne smiju se uzimati u trudnoći i tijekom dojenja bez savjetovanja s liječnikom.

## DOZIRANJE I NAČIN UPORABE

### Kako valja primijeniti Prospan® akut šumeće tablete?

Šumeće tablete prije uporabe otope se u čaši vode (oko 2dl).

### Za otapanje se može upotrijebiti hladna ili vruća voda, odnosno čaj (za topli pripravak).

Ako nije drukčije propisano, odrasle osobe i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju 2 puta dnevno 1 šumeću tabletu. Djeca od 4 do 12 godina uzimaju 3 puta dnevno ½ šumeće tablete.

### Kako dugo smijete upotrebljavati Prospan® akut šumeće tablete?

Trajanje liječenja ovisi o vrsti i težini simptoma. Kod blažih upala Prospan® akut šumeće tablete koriste se najmanje tijekom jednog tjedna. Kako bi se osigurala bolja djelotvornost Prospan® akut šumeće tablete treba uzimati još najmanje dva-tri dana nakon prestanka simptoma bolesti. U slučaju smetnji disanja, povišene temperature ili krvavog iskašljaja, odmah potražite savjet liječnika.

## PREDOZIRANJE

Preporučena dnevna doza ne smije se prekoračiti. Primjena znatno većih količina (više od trostruke dnevne doze) može izazvati mučninu, povraćanje ili proljev. U tom slučaju treba se savjetovati s liječnikom.

## NUSPOJAVE

### Koje neželjene učinke može uzrokovati primjena PROSPAN® akut šumećih tableta?

Vezano za učestalost nuspojava, koriste se sljedeći pojmovi :

<b>Vrlo često:</b> više od jedan na deset liječenih bolesnika
<b>Često:</b> manje od jedan na 10, ali više od jedan na 100 liječenih bolesnika
<b>Manje često:</b> manje od 1 na 100, ali više od jedan na 1000 liječenih bolesnika
<b>Rijetko:</b> manje od 1 na 1000, ali više od jedan na 10.000 liječenih bolesnika
<b>Vrlo rijetko:</b> manje od 1 na 10.000 liječenih bolesnika, uključujući izolirane slučajeve

**Vrlo rijetko:** alergijske reakcije (teško disanje, oticanje, crvenilo kože, svrbež) mogu se javiti u slučaju uzimanja lijekova koji sadrže bršljan.

**Manje često:** u osjetljivih pacijenata mogu se pojaviti probavne smetnje (mučnina, povraćanje, proljev).

O svakoj nuspojavi potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **ROK VALJANOSTI**

Otisnut je na pakiranju.

3 godine. Nakon prvog otvaranja tube: 3 mjeseca.

**Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.**

#### **NAČIN ČUVANJA LIJEKA**

Čuvati na suhom mjestu i temperaturi do 25°C.

**Čuvati izvan dohvata djece!**

Nakon uporabe tuba se mora dobro zatvoriti.

#### **DATUM REVIZIJE UPUTE**

Studenj, 2007.

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA:**

UP/I-530-10/01/276 od 01. 10. 2001. g.

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA ZA BiH:**

05-37-6499/04 od 15.09. 2004. g.

**ATC: R05AC**

**ENGELHARD  
ARZNEIMITTEL**