

Uputa o lijeku

PROSPAN® sirup

Hederae folii extractum siccum (5-7,5:1)

SASTAV

Što sadržava Prospan® sirup?

- Djelatna tvar: 100 ml sirupa sadržava 0,7 g suhog ekstrakta lista bršljana (5-7,5:1), ekstrakcijsko otapalo: 30% etanol (w/w)
- Pomoćne tvari: sorbitol, kalijev sorbat, aroma trešnje
- 2,5 ml oralne otopine sadrži 0,963 g zamjenskog sladila sorbitola = 0,08 BU

Napomena: sirup ne sadržava alkohol, šećer niti umjetne boje.

FARMACEUTSKI OBLIK I PAKIRANJE

Sirup. Smeđa staklena bočica sa 100 ml ili 200 ml sirupa i odmjerna čašica od 10 ml.

FARMAKOTERAPIJSKA GRUPA

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

NOSITELJ ODOBRENJA

Salveo d.o.o.

Zavrtnica 17, 10000 Zagreb, Hrvatska

PROIZVOĐAČ

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstr.3,61138 Niederdorfelden,

Njemačka

NAČIN I MJESTO IZDAVANJA

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

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Kad primijeniti Prospan® sirup?

Za ublažavanje tegoba kroničnih inflamatornih bolesti bronha, kod akutne upale respiratornog trakta popraćene kašljem.

Kako djeluje Prospan® sirup?

Prospan® sadrži suhi ekstrakt lista bršljana, koji zahvaljujući sadržaju hederaglikozidnih saponina razrjeđuje bronhijalnu sluz i čini je manje viskoznom, te tako pospješuje iskašljavanje. Uz to, opuštanjem glatkih mišića dišnih puteva, smanjuje podražaj i blago smiruje kašalj.

Zbog navedenih svojstava Prospan® je prikladan za primjenu kod svih vrsta kašlja. Za Prospan® je svojstveno da potpuno ne blokira kašalj, nego ga blago smiruje, olakšavajući istodobno iskašljavanje bronhijalne sluzi koja otežava disanje i kao podloga omogućuje rast štetnih bakterija.

KONTRAINDIKACIJE

Kad se ne smije primijeniti Prospan® sirup?

Kontraindiciran je kod pacijenata s poznatom preosjetljivošću na bilo koji sastojak

Prospana®.

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

MJERE OPREZA

Na što valja pripaziti pri primjeni Prospan® sirupa?

Treba se točno pridržavati upute o lijeku.

INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA

Nije poznato štetno djelovanje vezano uz istodobnu uporabu ostalih lijekova s Prospanom®. Nema rizika prilikom primjene Prospana® s ostalim lijekovima (npr. antibioticima).

POSEBNA UPOZORENJA

Nema.

Trudnoća i dojenje: Prospan® sirup se ne smije uzimati u trudnoći i tijekom dojenja bez savjetovanja s liječnikom.

DOZIRANJE I NAČIN UPORABE

Kako uzimati Prospan® sirup?

Prije uporabe sirup treba promućkati.

Djeca u dobi do 1 godine uzimaju 2 puta dnevno 2,5 ml sirupa. Djeca u dobi od 1 do 5 godina uzimaju 3 puta dnevno 2,5 ml sirupa, a u dobi od 6 do 9 godina 3 puta dnevno 5 ml sirupa.

Odrasli i djeca starija od 10 godina uzimaju 3 puta dnevno 5 ml sirupa. Po potrebi doza za odrasle se može povisiti na 3 puta dnevno 7,5 ml sirupa mjereno uz priloženu dozirnu čašicu.

Koliko dugo se smije upotrebljavati Prospan® sirup?

Trajanje liječenja ovisi o vrsti i težini simptoma. Kod blažih upala Prospan® sirup se koristi najmanje tijekom jednog tjedna. Kako bi se osigurala bolja djelotvornost, Prospan® sirup treba uzimati još najmanje 2-3 dana nakon prestanka simptoma bolesti. U slučaju smetnji disanja, povišene temperature ili krvavog iskašljaja, odmah potražiti savjet liječnika.

PREDOZIRANJE

Preporučena dnevna doza ne smije se prekoračiti. Primjena značajno 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® sirupa?

Vežano za učestalost nuspojava, koriste se sljedeći pojmovi :

| |
|---|
| Vrlo često: više od jedan na deset liječenih bolesnika |
| Često: manje od jedan na 10, ali više od jedan na 100 liječenih bolesnika |
| Manje često: manje od 1 na 100, ali više od jedan na 1000 liječenih bolesnika |
| Rijetko: manje od 1 na 1000, ali više od jedan na 10.000 liječenih bolesnika |
| Vrlo rijetko: 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

Rok valjanosti otisnut je na pakiranju.

Nakon prvog otvaranja bočice rok valjanosti sirupa je 3 mjeseca.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

NAČIN ČUVANJA LIJEKA

Lijek valja čuvati izvan dohvata i vidokruga djece!

DATUM REVIZIJE UPUTE

Studenj, 2007.

BROJ I DATUM RJEŠENJA:

UP/I-530-10/01-01/277 od 01. 10. 2001. g.

NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROSPAN SIRUP ZA BiH:

Salveo d.o.o. Zagreb-Predstavništvo u BiH

V. Perića 22, 71000 Sarajevo

BROJ I DATUM RJEŠENJA ZA PROSPAN SIRUP ZA BiH:

05-37-6498/04 od 15.09.2004.g.

ATC: R05CA

**ENGELHARD
ARZNEIMITTEL**