

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry efekt leczenia, należy stosować lek Prospan[®] ostrożnie i zgodnie z informacją zawartą w ulotce. Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. Jeśli objawy nasilają się lub nie ustają przez okres 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

PROSPAN[®]

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

krople doustne, roztwór

20 mg/ml

Substancja czynna: 1 ml kropli zawiera *Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)* – 20 mg.

Ekstrahent – etanol 30 % (m/m).

Zawartość etanolu: 47 % (m/v).

Dostępne opakowania leku: butelki szklane o pojemności 20 ml.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prospan[®] i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Prospan[®]
3. Jak stosować lek Prospan[®]
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Prospan[®]
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Prospan[®]

1. Co to jest lek Prospan[®] i w jakim celu się go stosuje

W skład leku Prospan[®] wchodzi suchy wyciąg z liści bluszczu: *Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)*. Głównymi składnikami czynnymi suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix*) są saponiny triterpenowe o charakterze glikozydowym (α -hederyna, hederagenina i hederakozyd C).

Prospan[®] wykazuje działanie sekretolityczne (upłynnia zalegającą wydzielinę oskrzelową) i bronchospazmolityczne (rozkurcza mięśnie gładkie oskrzeli), dzięki czemu łagodzi kaszel.

Wskazania do stosowania leku Prospan[®]

Pomocniczo w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych dróg oddechowych z kaszlem.

2. Zanim zastosuje się lek Prospan®

Nie należy stosować leku Prospan® u osób, którym nie zaleca się przyjmowania nawet najmniejszej ilości alkoholu oraz jeśli występuje nadwrażliwość na składniki preparatu. Nie podawać dzieciom poniżej 6 roku życia, kobietom w ciąży i karmiącym.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Prospan®

Prospan® krople doustne zawiera 47 % (m/v) alkoholu. Preparatu nie mogą stosować osoby uzależnione od alkoholu, pacjenci z uszkodzeniami wątroby oraz cierpiący na padaczkę.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie odnotowano interakcji z innymi lekami. Preparat może być podawany w połączeniu z innymi preparatami stosowanymi w trakcie terapii, na przykład z antybiotykami.

Stosowanie leku u dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

3. Jak stosować lek Prospan®

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat stosowania leku:

Dorośli i dzieci powyżej 6 r.ż.: 3 razy dziennie po 20 kropli. Krople przyjmować przed posiłkiem. Dzieciom zaleca się podawanie kropli wraz z cukrem lub miodem.

Leczenie preparatem powinno trwać minimum 7 dni, nawet przy łagodnych stanach zapalnych dróg oddechowych. Po ustąpieniu objawów chorobowych zaleca się kontynuację leczenia jeszcze przez 2-3 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Prospan® jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przewlekłych stanów zapalnych dróg oddechowych stosowanie preparatu wymaga konsultacji lekarskiej.

W przypadku zażycia większej dawki leku Prospan® niż zalecana

mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunki. Preparat przedawkowany, ze względu na zawartość alkoholu, może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową. Przedawkowanie może spowodować szkodliwe działanie u osób z uszkodzeniem wątroby, alkoholizmem, padaczką, uszkodzeniami mózgu, chorobami umysłowymi.

W przypadku pominięcia dawki leku Prospan®

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Prospan[®] może powodować działania niepożądane.

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne.

W przypadku wystąpienia tych lub innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Przechowywanie leku

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w pomieszczeniach suchych, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie należy stosować leku Prospan[®] po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Prospan[®]

Substancją czynną leku Prospan[®] jest suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hederae helicis folii extractum siccum* (5-7,5:1)). 1 ml kropli zawiera 20 mg suchego wyciągu z liści bluszczu (5-7,5:1).

Substancjami pomocniczymi leku Prospan[®] są: sacharynian sodu, aromat koperkowy, olejek miętowy, etanol 96°, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Prospan[®] i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim leku Prospan[®] są butelki o zawartości 20 ml leku, ze szkła barwnego z kropłomierzem z polietylenu, z zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Niemcy

{LOGO}

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Salveo Poland Sp. z o.o.
ul. Wojskowa 6/B2
60-792 Poznań

Data ostatniej weryfikacji ulotki: