

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[®] syrop 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 dłuższy niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

PROSPAN[®]

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

35 mg / 5 ml

syrop

Substancja czynna:

100 ml syropu zawiera *Hederae heliis folii extractum siccum (5-7,5:1)* – 0,7 g.
Ekstrahent – etanol 30 % (m/m).

Substancje pomocnicze: sorbitol płynny krystalizujący, sorbitan potasu, kwas cytrynowy bezwodny, guma ksantanowa, aromat wiśniowy, woda oczyszczona.

Dostępne opakowania leku: butelki szklane o pojemności 100 ml lub 200 ml z miarką.

Podmiot odpowiedzialny

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Niemcy

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK PROSPAN[®] SYROP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

W skład leku Prospan[®] wchodzi suchy ekstrakt z liści bluszczu. Głównymi składnikami czynnymi suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix*) są saponiny triterpenowe o charakterze glikozydowym (α -hederyna, hederagenina i hederakozyd C). Syrop Prospan[®] stosuje się w nieżytach dróg oddechowych w celu zmniejszenia dolegliwości towarzyszącym

ostrym i przewlekłym stanom zapalnym dróg oddechowych, przebiegających z kaszlem. Preparat wykazuje działanie sekretolityczne (upłynnia zalegającą wydzielinę oskrzelową), spazmolityczne (rozkurcza mięśnie gładkie oskrzeli) i łagodzące kaszel. Dzięki tym właściwościom zalegający w drogach oddechowych śluz oskrzelowy ulega upłynnieniu, a jego odkrztuszenie jest ułatwione.

Wskazania do stosowania

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

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK PROSPAN® SYROP

Nie należy stosować leku Prospan® syrop, jeśli występuje nadwrażliwość na składniki leku.

Zastosować szczególną ostrożność, stosując lek Prospan® syrop

Preparat zawiera sorbitol, dlatego w przypadku nietolerancji niektórych rodzajów cukru (przede wszystkim fruktozy), przed zażyciem leku należy skonsultować się z lekarzem. Przy zachowaniu zalecanego dawkowania spożycie sorbitolu wynosi 2,9 g w dawce jednorazowej.

W rzadkich przypadkach lek może działać drażniąco na błony śluzowe.

Jeżeli w trakcie choroby pojawia się duszność, gorączka, plwocina z domieszką ropy lub krwi, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Informacja dla diabetyków: lek nie zawiera cukru i może być stosowany u osób chorych na cukrzycę.

Stosowanie leku u dzieci

U dzieci do 5. roku życia syrop podaje się z zalecenia lekarza wg dawkowania ustalonego przez lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży oraz jego wpływu na rozwój płodu nie zostały przeprowadzone. Z tego względu lek może być stosowany przez kobiety ciężarne i karmiące piersią tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną. **Lek nie zawiera alkoholu.**

Stosowanie innych leków

Lek może być podawany w połączeniu z innymi lekami stosowanymi w trakcie terapii, na przykład z antybiotykami. Lek może nasilać działanie środków drażniących błonę śluzową żołądka ze względu na zawartość saponin.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PROSPAN® SYROP

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować poniższy schemat stosowania leku.

Syrop należy wstrząsnąć przed użyciem!

Dorośli i dzieci powyżej 10. roku życia: przyjmują po 5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 630 mg surowca). Jeżeli jest to konieczne, dawka dla dorosłych może być zwiększona do 7,5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 945 mg surowca).

Dzieci w wieku 6 – 9 lat: przyjmują 5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 630 mg

surowca).

Dzieci w wieku 1 – 5 lat: przyjmują 2,5 ml syropu 3 razy dziennie (co odpowiada 315 mg surowca).

Dzieci poniżej 1. roku życia: należy skonsultować się z lekarzem pediatrą, który określi dawkę oraz sposób podania.

Podawanie syropu dzieciom w wieku poniżej 5 lat należy skonsultować z lekarzem.

Do odmierzenia leku służy odpowiednia miarka.

Lek należy przyjmować rano (w południe) i wieczorem.

Okres leczenia jest uzależniony od typu objawów i stopnia ich zaawansowania.

Leczenie lekiem powinno trwać minimum 7 dni, nawet przy łagodnych stanach zapalnych dróg oddechowych. Po ustąpieniu objawów chorobowych, kuracja może być kontynuowana przez 2 – 3 dni.

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

W przypadku zażycia większej dawki leku Prospan® syrop niż zalecana (więcej niż trzykrotna dawka dzienna) mogą wystąpić nudności, wymioty oraz biegunka spowodowana obecnością sorbitolu w leku. W tym przypadku należy zgłosić się do lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku Prospan® syrop nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Prospan® syrop może powodować działania niepożądane.

Bardzo często: u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

Często: u 1 – 10 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: u 1 – 10 na 1000 pacjentów.

Rzadko: u 1 – 10 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Nieznanie: na podstawie dostępnych danych nie da się ocenić częstości występowania.

Możliwe działanie niepożądane

Bardzo rzadko po przyjęciu leków zawierających wyciąg z bluszczu mogą wystąpić reakcje alergiczne, jak np.: duszność, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry.

U osób wrażliwych niezbyt często mogą pojawić się dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, jak np.: nudności, wymioty, biegunka oraz działanie przeczyszczające związane z zawartością sorbitolu.

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 PROSPAN® SYROP

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nieznaczne zmętnienie syropu jest spowodowane obecnością w nim składników roślinnych. Stan ten nie ma wpływu na działanie leku.

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

6. INNE KONIECZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU PROSPAN® SYROP

Syrop nie zawiera alkoholu.

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków.

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: 2016-04-29