

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД КАШЛЮ

(PROSPAN® COUGH LOZENGES)

Склад:

1 пастилка містить 26 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix L.*) (5-7,5:1);
екстрагент: етанол 30 % (м/м);

допоміжні речовини: акація (гуміараб'їк), сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), мальт'їт рідкий, кислота лимонна безводна, ацесульфам К, ароматизатор апельсиновий натуральний, ароматизатор ментоловий, тригліцериди середнього ланцюга, вода очищена.

Лікарська форма. Пастилки для розсмоктування.

Основні фізико-хімічні властивості: жовто-коричневі шестикутні пастилки зі смаком апельсину та ментолу. Пастилки можуть містити бульбашки повітря.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби.

Код АТХ R05C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У клінічному дослідженні було відмічено бронхолітичну дію лікарського засобу. Експерименти на тваринах продемонстрували спазмолітичну дію лікарського засобу.

Припускається, що відхаркувальна дія спричинена подразненням слизової оболонки шлунка шляхом рефлекторної стимуляції слизових залоз бронхів через сенсорні парасимпатолітичні волокна.

Імуногістохімічні і біофізичні дослідження *in vitro* показали пригнічення поглинання β_2 -рецепторів α -хедерином – навіть в умовах сильної стимуляції – в альвеолярних клітинах епітелію типу II.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічні запальні захворювання бронхів; вірусні інфекції верхніх дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дотепер взаємодія невідома.

Особливості застосування.

У випадку, якщо симптоми захворювання зберігаються протягом тривалого часу, а також при появі задишки, гарячки та гнійного або кривавого мокротиння слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Одночасне застосування з опіатними протикашльовими засобами, такими як кодеїн або декстрометорфан, не рекомендовано без медичної консультації.

Слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гастритом або виразковою хворобою шлунка.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати даний лікарський засіб.

1 пастилка містить 0,53 г мальтіту та 0,53 г сорбіту, що еквівалентно приблизно 0,09 хлібної одиниці, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 1 пастилки 4 рази на добу (104 мг сухого екстракту листя плюща на добу);

дітям віком від 6 до 12 років - по 1 пастилки 2 рази на добу (52 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Пастилки розсмоктують у ротовій порожнині після прийому їди. Не розсмоктувати лежачи.

Тривалість лікування залежить від характеру і тяжкості симптомів захворювання і становить, як правило, один тиждень, навіть у разі легкого запалення дихальних шляхів.

Для досягнення стійкого терапевтичного ефекту рекомендується продовжувати лікування ще 2-3 дні після поліпшення стану пацієнта.

Діти. Лікарський засіб не рекомендовано застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу. Проконвування великої кількості лікарського засобу (більше трьох добових доз) може спричинити нудоту, блювання, діарею та тривожне збудження.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Дуже рідко (<1/10 000) можуть спостерігатися алергічні реакції (задишка, набряк Квінке, висипання на шкірі, кропив'янка);

нечасто ($\geq 1/10\ 000 - 1\ 000$) у чутливих пацієнтів можливі шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, діарея та біль у животі).

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в захищеному від вологи місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ/

Engelhard Arzneimittel **GmbH & Co. KG.**

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина/

Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РАССАСЫВАНИЯ ОТ кашля

(PROSPAN® COUGH LOZENGES)

Состав:

1 пастилка содержит 26 мг сухого экстракта листьев плюща (*Hedera helix L.*) (5-7,5:1);
экстрагент: этанол 30 % (м/м);

вспомогательные вещества: акация (гуммиарабик), сорбита раствор, не кристаллизирующийся (E 420), мальтит жидкий, кислота лимонная безводная, ацесульфам К, ароматизатор апельсиновый натуральный, ароматизатор ментоловый, триглицериды средней цепи, вода очищенная.

Лекарственная форма. Пастилки для рассасывания.

Основные физико-химические свойства: желто-коричневые шестиугольные пастилки со вкусом апельсина и ментола. Пастилки могут содержать пузырьки воздуха.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства.

Код АТХ R05C A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

В клиническом исследовании было отмечено бронхолитическое действие лекарственного средства. Эксперименты на животных продемонстрировали спазмолитическое действие лекарственного средства.

Предполагается, что отхаркивающее действие вызвано раздражением слизистой оболочки желудка путем рефлекторной стимуляции слизистых желез бронхов через сенсорные парасимпатолитические волокна.

Иммуногистохимические и биофизические исследования *in vitro* показали угнетение поглощения β_2 -рецепторов α -хедерином – даже в условиях сильной стимуляции – в альвеолярных клетках эпителия типа II.

Клинические характеристики.

Показания.

Хронические воспалительные заболевания бронхов; вирусные инфекции верхних дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий. Исследования по взаимодействию не проводились. До настоящего времени взаимодействия не известны.

Особенности применения.

В случае, если симптомы заболевания сохраняются длительное время, а также при появлении одышки, лихорадки и гнойной или кровавой мокроты следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Одновременное применение с опиатными противокашлевыми средствами, такими как кодеин или декстрометорфан, не рекомендуется без медицинской консультации.

Следует применять с осторожностью пациентам с гастритом или язвенной болезнью желудка.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данное лекарственное средство.

1 пастилка содержит 0,53 г мальтита и 0,53 г сорбита, что эквивалентно приблизительно 0,09 хлебной единицы, что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия достаточных данных не рекомендуется применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 пастилке 4 раза в сутки (104 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки);

детям с 6 до 12 лет - по 1 пастилке 2 раза в сутки (52 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки).

Пастилки рассасывают в ротовой полости после приема пищи.

Продолжительность лечения зависит от характера и тяжести симптомов заболевания и составляет, как правило, одну неделю, даже в случае легкого воспаления дыхательных путей.

Для достижения стойкого терапевтического эффекта рекомендуется продолжать лечение еще 2-3 дня после улучшения состояния пациента.

Дети. Лекарственное средство не рекомендуется применять детям до 6 лет.

Передозировка.

Не следует превышать рекомендованную суточную дозу. Проглатывание большого количества лекарственного средства (больше трех суточных доз) может вызвать тошноту, рвоту и диарею. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Очень редко ($<1/10\ 000$) могут наблюдаться аллергические реакции (одышка, отек Квинке, высыпания на коже, крапивница);

нечасто ($\geq 1/10\ 000 - 1\ 000$) у чувствительных пациентов возможны желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея и боль в животе). В случае возникновения любых побочных реакций следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Срок годности. 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от влаги месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 пастилок в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Энгельгард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ/

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия/

Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany.