

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Проспан[®] розчин від кашлю

(PROSPAN[®] COUGH SOLUTION)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;

5 мл розчину (1 стик) містять 35 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix* L.) (5–7,5:1);
екстрагент: етанол 30 % (об/об);

допоміжні речовини: калію сорбат; кислота лимонна безводна; ксантанова камедь; сорбіту розчин, що кристалізується (E 420); ароматизатор Фрескофорт Пермасил; ароматизатор апельсиновий натуральний; ментол; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-коричневого кольору ледь мутний розчин із фруктовим запахом та ментоловим смаком.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05C A.

Фармакологічні властивості.

У клінічному дослідженні було відмічено бронхолітичну дію препарату. Експерименти на тваринах продемонстрували спазмолітичний ефект препарату.

Припускається, що секретолітичний ефект спричинений подразненням слизової оболонки шлунка шляхом рефлекторної стимуляції слизистих залоз бронхів через сенсорні парасимпатолітичні волокна.

Імуногістохімічні і біофізичні дослідження *in vitro* показали пригнічення поглинання b_2 -рецепторів α -хедерином – навіть в умовах сильної стимуляції – в альвеолярних клітинах епітелію типу II.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування хронічних запальних захворювань бронхів; гострі запальні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем.

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

Особливі заходи безпеки.

Якщо симптоми захворювання не зникають або з'являється задишка, пропасниця, а також гнійне або криваве мокротиння при відкашлюванні, слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дотепер взаємодія невідома.

Особливості застосування.

Препарат містить сорбіт. Якщо його застосовувати згідно з інструкцією, пацієнт отримуватиме до 1,9 г сорбіту при кожному прийомі. Існує ризик для пацієнтів з уродженою непереносимістю фруктози. У такому разі лікування слід проводити лише після консультації з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу препарату.

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

Однчасне 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки дані про безпеку застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні, його не слід застосовувати в цей період.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років приймати розчин по 1 стику (5 мл) 3 рази на день, що відповідає 105 мг сухого екстракту листя плюща; дітям віком 6 – 11 років – по 1 стику (5 мл) 2 рази на день, що відповідає 70 мг сухого екстракту листя плюща.

Перед застосуванням стик слід злегка розім'яти.

Розчин приймати нерозбавленим вранці (в обід) і ввечері.

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. У даній лікарській формі препарат можна застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування. Прийом великої кількості препарату (у три рази більше добової дози) може спричинити нудоту, блювання, діарею та тривожне збудження. У цьому випадку слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, в тому числі висипання на шкірі, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, набряк Квінке, ядуха (частота невідома).

Можливі шлунково-кишкові розлади, включаючи нудоту, блювання, діарею та біль у животі (частота невідома).

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл розчину орального у стику; по 21 або 30 стиків у 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® раствор от кашля

(PROSPAN® COUGH SOLUTION)

Состав:

действующее вещество: сухой экстракт листьев плюща;

5 мл раствора (1 стик) содержат 35 мг сухого экстракта листьев плюща (*Hedera helix* L.) (5-7,5:1); экстрагент: этанол 30 % (об/об);

вспомогательные вещества: калия сорбат; кислота лимонная безводная; ксантановая камедь; сорбита раствор кристаллизирующийся (E 420); ароматизатор Фрескофорт Пермасил; ароматизатор апельсиновый натуральный; ментол; вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: светло-коричневого цвета мутноватый раствор с фруктовым запахом и ментоловым вкусом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства. Код АТХ R05C A.

Фармакологические свойства.

В клиническом исследовании было отмечено бронхолитическое действие препарата. Эксперименты на животных продемонстрировали спазмолитический эффект препарата.

Предполагается, что секретолитический эффект вызван раздражением слизистой оболочки желудка путем рефлекторной стимуляции слизистых желез бронхов через сенсорные парасимпатолитические волокна.

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

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение хронических воспалительных заболеваний бронхов; острые воспалительные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо другому компоненту лекарственного средства.

Особые меры безопасности.

Если симптомы заболевания не исчезают или появляется одышка, лихорадка, а также гнойная или кровавая мокрота при откашливании, следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследования по взаимодействию не проводились. До настоящего времени взаимодействия неизвестны.

Особенности применения.

Препарат содержит сорбит. Если применять согласно инструкции, пациент будет получать 1,9 г сорбита при каждом приеме. Существует риск для пациентов с врожденной непереносимостью фруктозы. В таком случае лечение следует проводить только после консультации с врачом.

Не следует превышать рекомендованную суточную дозу препарата.

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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Поскольку данные о безопасности применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью отсутствуют, его не следует применять в это время.

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

Способ применения и дозы. Взрослым и детям с 12 лет принимать раствор по 1 стику (5 мл) 3 раза в день, что соответствует 105 мг сухого экстракта листьев плюща; детям 6 - 11 лет - по 1 стику (5 мл) 2 раза в день, что соответствует 70 мг сухого экстракта листьев плюща.

Перед использованием необходимо слегка размять стик.

Раствор принимать неразбавленным утром (в обед) и вечером.

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. В данной лекарственной форме можно применять детям с 6 лет.

Передозировка. Прием большого количества препарата (в три раза больше суточной дозы) может привести к тошноте, рвоте, диарее и тревожному возбуждению. В этом случае следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Побочные реакции.

Возможны аллергические реакции, в том числе высыпания на коже, зуд, покраснение кожи, крапивница, отек Квинке, удушье (частота неизвестна).

Возможны желудочно-кишечные расстройства, включая тошноту, рвоту, диарею и боль в животе (частота неизвестна).

В случае появления каких-либо нежелательных 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 недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 мл раствора орального в стике; по 21 или 30 стиков 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 Нидердорфэльден, Германия/

Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany.