

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ

(PROSPAN® COUGH DROPS)

Склад:

діюча речовина: екстракт сухий листя плюща;

1 мл (30 крапель) лікарського засобу містить 0,02 г екстракту сухого листя плюща (*folia Hedera helix L.*) (5-7,5 : 1); екстрагент: етанол 30 % (м/м);

допоміжні речовини: вода очищена, етанол 96 %, сахарин натрію, олія анісова, олія м'яти перцевої, гірка олія плодів фенхелю.

Лікарська форма. Краплі.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина темно-коричневого кольору з запахом спирту та фенхеля. В процесі зберігання можливе утворення невеликого помутніння та осаду.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рослинний препарат від кашлю. Чинить відхаркувальну, муколітичну та спазмолітичну дію. Знижує в'язкість мокротиння та сприяє його відходженню.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Пацієнтам, яким лікар суворо заборонив прийом алкоголю, навіть у мінімальних кількостях, (наприклад після завершення лікування алкоголізму), не рекомендовано приймати даний лікарський засіб. Лікарський засіб не рекомендовано застосовувати дітям віком до 2 років (через ризик посилення респіраторних симптомів).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

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

Застосування дітям віком від 2-4 років потребує рекомендації лікаря. 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.

Лікарський засіб містить 47 % (об/об) етанолу. Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу.

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 10 років призначають по 24 краплі 3 рази на добу;

дітям віком від 4 до 10 років – по 16 крапель 3 рази на добу;

дітям віком від 2 до 4 років – по 12 крапель 3 рази на добу.

Краплі слід застосовувати перед прийомом їжі. Дітям рекомендується давати краплі з

невеликою кількістю фруктового соку.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. Зазвичай курс лікування становить 7 днів. З метою досягнення стійкого терапевтичного ефекту лікування рекомендується продовжувати ще 2-3 дні після зникнення симптомів захворювання. Якщо симптоми захворювання не зникають або, навпаки, стан погіршується, слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Лікарський засіб не рекомендовано застосовувати дітям віком до 2 років (через ризик посилення респіраторних симптомів).

Передозування.

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

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Дуже рідко можуть спостерігатися алергічні реакції (задишка, набряк Квінке, висипання на шкірі, кропив'янка) (частота невідома), шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, діарея, біль у животі) (частота невідома).

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

Термін придатності. 4 роки.

Термін придатності після відкриття флакона – 6 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 або по 50, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону 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® КАПЛИ ОТ КАШЛЯ

(PROSPAN® COUGH DROPS)

Состав:

действующее вещество: экстракт сухой листьев плюща;

1 мл (30 капель) лекарственного средства содержит 0,02 г экстракта сухого листьев плюща (folia *Hedera helix* L.) (5-7,5 : 1); экстрагент: этанол 30 % (м/м)

вспомогательные вещества: вода очищенная, этанол 96 %, сахарин натрия, масло анисовое, масло мяты перечной, горькое масло плодов фенхеля.

Лекарственная форма. Капли.

Основные физико-химические свойства: жидкость темно-коричневого цвета с запахом спирта и фенхеля. В процессе хранения возможно образование небольшого помутнения и осадка.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Растительный препарат от кашля. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

Клинические характеристики.

Показания.

Для симптоматического лечения хронических воспалительных заболеваний бронхов; острые воспалительные заболевания дыхательных путей, которые сопровождаются кашлем.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту лекарственного средства. Пациентам, которым врач строго запретил прием алкоголя, даже в минимальных количествах, (например, после завершения лечения алкоголизма), не рекомендуется принимать данный препарат. Лекарственное средство не рекомендуется применять детям до 2 лет (из-за риска усиления респираторных симптомов).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий. Исследования по взаимодействию не проводились.

Особенности применения.

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

Применение детям в возрасте с 2-4 лет требует рекомендации врача. 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.

Лекарственное средство содержит 47 % (об/об) этанола. Не следует превышать рекомендованную суточную дозу.

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 10 лет назначают по 24 капли 3 раза в сутки;

детям от 4 до 10 лет – по 16 капель 3 раза в сутки;

детям от 2 до 4 лет – по 12 капель 3 раза в сутки.

Капли следует принимать перед приемом еды. Детям рекомендуется давать капли с небольшим количеством фруктового сока.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально. Обычно курс лечения составляет 7 дней. Для достижения стойкого терапевтического эффекта лечение рекомендуется продолжать еще 2–3 дня после исчезновения симптомов заболевания. Если симптомы заболевания не исчезают или, наоборот, состояние ухудшается, следует проконсультироваться с врачом.

Дети.

Лекарственное средство не рекомендуется применять детям до 2 лет (из-за риска усиления респираторных симптомов).

Передозировка.

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

Побочные реакции.

Очень редко могут наблюдаться аллергические реакции (одышка, отек Квинке, высыпания на коже, крапивница) (частота неизвестна), желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея, боль в животе) (частота неизвестна).

В случае возникновения любых побочных реакций следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Срок годности. 4 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев.

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 20 или по 50, или по 100 мл во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону 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.