

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ

(PROSPAN® FORTE EFFERVESCENT COUGH TABLETS)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;

1 таблетка шипуча містить 65 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix L.*) (5-7,5:1);
екстрагент: етанол 30 % (м/м);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, маніт (E 421), симетикон, сахарин натрію, натрію цикламат, натрію цитрат, сорбіт (E 420), тригліцериди середнього ланцюга, макроголу гліцеролгідроксистеарат, ароматизатор.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: коричневаті з вкрапленнями під мармур, круглі таблетки з розділювальною рискою. При розчиненні утворюється злегка опалесцентний розчин жовтувато-зеленого кольору із солодким смаком апельсину.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат рослинного походження, який чинить відхаркувальну, муколітичну та спазмолітичну дію. Знижує в'язкість мокротиння та сприяє його відходженню.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі запальні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються кашлем; симптоматичне лікування хронічних запальних захворювань бронхів.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися.

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.

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.

Кожна таблетка шипуча містить 6,58 ммоль (або 151,33 мг) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану (низький вміст натрію/ низький вміст кухонної солі) дієту.

Ароматизатор, що входить до складу таблеток, містить лактозу (29,7 мг в одній таблетці шипучій). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази і мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати цей лікарський засіб.

При непереносимості фруктози лікування слід проводити лише після консультації з лікарем.

1 таблетка шипуча містить 382 мг вуглеводів (відповідає 0,03 хлібної одиниці), що слід врахувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати лікарський засіб 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 таблетці шипучій вранці та ½ таблетки

шипучої ввечері (97,5 мг сухого екстракту листя плюща на добу), дітям віком від 6 до 12 років – по ½ таблетки шипучої 2 рази на добу (65 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Таблетки шипучі приймають вранці (вдень) і ввечері, попередньо розчинивши їх у склянці води (приблизно 100–200 мл). Для розчинення таблеток можна використовувати як гарячу, так і холодну воду.

Тривалість лікування визначає лікар у кожному конкретному випадку, враховуючи характер і тяжкість перебігу захворювання.

Діти.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

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.

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

У разі появи 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 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або по 10 стрипів 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® форте таблетки шипучие от кашля

(PROSPAN® FORTE EFFERVESCENT COUGH TABLETS)

Состав:

действующее вещество: сухой экстракт листьев плюща;

1 таблетка шипучая содержит 65 мг сухого экстракта листьев плюща (*Hedera helix L.*) (5-7,5:1);
экстрагент: этанол 30 % (м/м);

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, маннит (Е 421), симетикон, сахарин натрия, натрия цикламат, натрия цитрат, сорбит (Е 420), триглицериды средней цепи, макрогола глицеролгидроксистеарат, ароматизатор.

Лекарственная форма. Таблетки шипучие.

Основные физико-химические свойства: коричневатые с вкраплениями под мрамор, круглые таблетки с разделительной риской. При растворении образуется слегка опалесцирующий раствор желтовато-зеленого цвета со сладким вкусом апельсина.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат растительного происхождения, который оказывает отхаркивающее, муколитическое и спазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

Клинические характеристики.

Показания.

Острые воспалительные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем; симптоматическое лечение хронических воспалительных заболеваний бронхов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо компоненту лекарственного средства.

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

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.

Каждая таблетка шипучая содержит 6,58 ммоль (или 151,33 мг) натрия. Следует быть осторожным при применении пациентам, которые применяют натрий-контролируемую (низкое содержание натрия/ низкое содержание поваренной соли) диету.

Ароматизатор, входящий в состав таблеток, содержит лактозу (29,7 мг в одной шипучей таблетке). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует принимать это лекарственное средство.

При непереносимости фруктозы лечение следует проводить только после консультации с врачом.

1 таблетка шипучая содержит 382 мг углеводов (соответствует 0,03 хлебной единицы), что следует учитывать больным сахарным диабетом.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия достаточных данных не рекомендуется применять лекарственное средство 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 в возрасте от 12 лет назначают по 1 таблетке шипучей утром и по ½ таблетки шипучей вечером (97,5 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки), детям в возрасте от 6 до 12 лет – по ½ таблетки шипучей 2 раза в сутки (65 мг сухого экстракта листьев плюща в сутки).

Таблетки шипучие принимают утром (днем) и вечером, предварительно растворив их в стакане воды (около 100–200 мл). Для растворения таблеток можно использовать как горячую, так и холодную воду.

Продолжительность лечения определяет врач в каждом конкретном случае, учитывая характер и тяжесть течения заболевания.

Дети.

Лекарственное средство не рекомендуется применять детям в возрасте до 6 лет.

Передозировка.

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

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

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

В случае появления каких-либо 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 недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 1 таблетке в саше; по 2 саше соединенные в перфорированный стрип; по 5 или по 10 стрипов 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.