ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ

(PROSPAN ® COUGH SYRUP)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;

1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (Hedera helix L.) (5-7, 5 : 1) екстрагент: етанол 30 %;

допоміжні речовини: калію сорбат; кислота лимонна безводна; ксантанова камедь; ароматизатор вишневий; сорбіту розчин, що кристалізується (Е 420); вода очищена;

2,5 мл сиропу містить 0, 963 г цукрозамінної речовини сорбіту = 0,08 хлібної одиниці.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-коричневий ледь мутний сироп із солодким фруктовим смаком та вишневим запахом.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат рослинного походження, містить глікозидні сапоніни, що зумовлюють протикашльову, відхаркувальну, спазмолітичну та протимікробну дію. Знижує в’язкість мокротиння, полегшує його відходження.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до активної речовини, рослин родини Аралієвих, або до будь-якого іншого компонента препарату. Непереносимість фруктози. Лікарський засіб не рекомендовано застосовувати дітям до 2 років через ризик посилення респіраторних симптомів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату Проспан® сироп від кашлю та інших лікарських засобів побічної дії препарату не спостерігалося. Тому препарат можна застосовувати разом з іншими лікарськими засобами, наприклад з антибіотиками. Супутнє застосування засобів від кашлю, таких як кодеїн чи декстрометорфан, не рекомендоване без медичної консультації.

Особливості застосування.

Тривалий чи рецидивуючий кашель у дітей вимагає медичного діагностування перед лікуванням. Якщо симптоми захворювання не зникають або з'являється задишка, гарячка, пропасниця, а також гнійне або криваве мокротиння при відкашлюванні, слід негайно проконсультуватися з лікарем. З обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом чи виразковою хворобою шлунка.

Лікарський засіб містить сорбіт. При дотриманні інструкцій щодо дозування пацієнт отримує до 1,9 г сорбіту при кожному прийомі. Може чинити м’яку послаблюючу дію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність даних досліджень цей препарат не слід приймати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 2 до 6 років Проспан® сироп від кашлю застосовують внутрішньо по 2,5 мл 2 рази на добу, дітям від 6 до 12 років – по 5 мл 2 рази на добу, дорослим та дітям віком від 12 років – по 5 мл 3 рази на добу за допомогою мірної чашки, що додається.

Сироп слід застосовувати вранці, вдень і ввечері.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від типу та тяжкості симптомів. У нескладних випадках тривалість лікування становить 1 тиждень.

Якщо покращання стану пацієнта після тижня лікування не настає, слід звернутися до лікаря щодо подальшого лікування.

Перед кожним застосуванням необхідно ретельно збовтувати флакон!

Діти. Препарат застосовується у педіатричній практиці. Лікарський засіб не рекомендовано застосовувати дітям до 2 років через ризик посилення респіраторних симптомів.

Передозування.

Не перевищуйте рекомендовану добову дозу. Прийом доз, що перевищують рекомендовані, може викликати нудоту, блювання, діарею чи тривожне збудження. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися алергічні реакції, такі як задишка, набряк Квінке, висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж. Частота невідома.

У пацієнтів із підвищеною чутливістю можуть спостерігатися шлунково-кишкові розлади, включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі, у зв'язку з вмістом сорбіту.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти лікарів про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовано інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Після розкриття упаковки препарат можна застосовувати протягом 6 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності на упаковці.

Умови зберігання.

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

У процесі зберігання можливе легке помутніння та незначна зміна присмаку сиропу, що не

впливає на терапевтичні властивості препарату.

Упаковка.

По 100 мл або по 200 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону з мірною чашкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина.