

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА 9700340

Към Рег. № .....

Разрешение № .....

B6/MK/MP-4848J

12-11-2019

Одобрение № .....

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Проспан 7 mg/ml сироп  
Prospan 7 mg/ml syrup

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml сироп съдържа 7 mg Сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix* L., folium) DER (5-7,5:1)

Екстрагент: етанол 30 % (об./об.)

Помощно вещество с известно действие: сорбитол

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Сироп

Светло-кафяв, слабо опалесциращ сироп със сладък плодов вкус и аромат.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

Подобряване на състоянието при хронични възпалителни бронхиални заболявания; остри възпаления на респираторния тракт, придружени с кашлица.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

- деца от 2 до 5 години приемат по 2,5 ml 3 пъти дневно (52,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян),
- деца от 6 до 9 години приемат по 5 ml сироп 3 пъти дневно (105 mg сух екстракт от листа на бръшлян).
- възрастни и деца над 10 години приемат по 5 ml от сиропа 3 пъти дневно (105 mg сух екстракт от листа на бръшлян). Ако е необходимо, дозата за възрастни може да бъде увеличена до 7,5 ml три пъти дневно (157,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Да се използва приложената мерителна чашка.

*\* Проспан сироп е противопоказан за употреба при деца под 2 години!*

Сиропът се приема сутрин, (по обяд) и вечер.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на симптомите, но трябва да продължи поне една седмица, дори и при леки възпаления на респираторния тракт.

За да има терапията траен успех, лечението трябва да продължи 2-3 дни след отзвучаване на симптомите.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



Съдържа сорбитол. Ако се спазва дозировката за възрастни, при всеки прием се поемат 2,9 g сорбитол (7,5 ml).

Пациенти с вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт. Не е показан при деца на възраст под 2 години, поради риск от влошаване на респираторните симптоми.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Тъй като няма достатъчно изпитвания за употребата на този лекарствен продукт при деца под 10 години по отношение естеството и честотата на нежеланите реакции, при тази възрастова група, той трябва да се приема само под внимателно лекарско наблюдение.

Обърнете внимание на информацията, дадена в точка 4.8 “Нежелани лекарствени реакции”.

Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойна или кървениста експекторация, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Досега не са известни прояви на нежелани лекарствени реакции при едновременната употреба на Проспан сироп с други лекарства.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Поради липсата на данни, по време на бременност и кърмене продуктът може да се употребява само след консултация с лекар.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена според следната класификация:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

##### *Стомашно-чревни нарушения*

Много редки:

Може да настъпи лаксативен ефект поради съдържанието на сорбитол.

При пациенти с повишена чувствителност могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания.

##### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Много редки:

Алергични реакции

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:



## Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, ул. Дамян Груев 8

Тел.: +359-28903417

уебсайт: www.bda.bg

### 4.9 Предозиране

Да не се превишава препоръчаната доза. Приемът на значително по-големи количества (над три пъти повече от дневната доза) може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда.

В такива случаи се изисква незабавна консултация с лекар.

При предозиране лечението е симптоматично.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, АТС код: R05CA 12

Бронхолитичният ефект на лекарствения продукт е доказан при клинични проучвания. Експерименталните проучвания при животни показват спазмолитичен ефект.

Експекториращият ефект се дължи най-вероятно на парасимпатикова рефлекторна стимулация на жлезистите структури в бронхиалната лигавица в резултат на първоначално дразнене на вагусовите рецептори в стомашната лигавица.

Биофизичните и имунохистохимичните *in vitro* проучвания показват, че  $\alpha$ -хедерин подтиска интернализацията на  $\beta_2$ -адренергичните рецептори – дори в условия на интензивна стимулация – в мембраната на алвеолоцитите от II тип.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Няма проучвания за фармакокинетика и бионаличност.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове за остра токсичност върху различни животински видове с екстракт от бръшлян не са наблюдавани токсични симптоми при орално приложение с дози до 3 g/kg телесно тегло или при подкожно приложение с доза до 0,5 g/kg телесно тегло.

При проучвания за хронична токсичност за период от 3 месеца сухият екстракт от бръшлян е прилаган перорално върху плъхове Wistar в средни дози от 30-750 mg/kg телесно тегло. Установено е, че дори максималната доза се понася добре и не са установени нито органни увреждания, нито други патологични изменения при животните. Единствената разлика в сравнение с контролната група е обратимо повишаване на хематокрита и само при още по-високи дози – намаляване на ICSH секрецията.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Калиев сорбат,  
лимонена киселина,  
ксантанова гума,



аромат на череша,  
течен сорбитол 70% (кристализиращ),  
пречистена вода.

2,5 ml от сиропа съдържат 0,963 g сорбитол = 0,08 хлебни единици.

#### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

#### **6.3 Срок на годност**

3 години.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо място при температура под 25° C!  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

100 ml сироп в кафява стъклена бутилка.

200 ml сироп в кафява стъклена бутилка

21 сашета по 5 ml, опаковани в картонена кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstrasse 3  
61138 Niederdofelden,  
Германия

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 9700340

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 04 август 1997 г.

Дата на последно подновяване: 25 ноември 2008 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

07/2019

