

Prospan sirop, 7 mg/ml, 200 ml, Engelhard Arzneimittel

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12136/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: informații pentru utilizator

Prospan 7 mg/ml sirop

Extract uscat din *Hederae folium* (frunze de iederă)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea este necesar să luați Prospan

sirop cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc

după 7 zile de tratament.

- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată

în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1.Ce este Prospan sirop și pentru ce se utilizează

2.Înainte să utilizați Prospan sirop

3.Cum să utilizați Prospan sirop

4.Reacții adverse posibile

5.Cum se păstrează Prospan sirop

6.Informații suplimentare

1.Ce este Prospan sirop și pentru ce se utilizează

Prospan sirop este un medicament pe bază de plante, care conține extract uscat din frunze de iederă

(*Hederae folium*) ca substanță activă. Prospan sirop aparține unei grupe de medicamente denumite alte

antitusive și expectorante.

Prospan sirop este utilizat pentru tratamentul tusei (productive) din afecțiunile inflamatorii de durată

(cronice) ale bronhiilor și pentru inflamații acute ale căilor respiratorii însoțite de tuse.

Prospan sirop este utilizat pentru tratarea tusei la adulți, adolescenți și copii.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2.Înainte să utilizați Prospan sirop

Nu utilizați Prospan sirop:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (extractul uscat din frunze de iederă (*Hederae folium*)) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat

la punctul 6)

- dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă

rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

2

Prospan sirop conține sorbitol (E420). Dacă este administrat conform instrucțiunilor de dozaj,

aportul de sorbitol poate ajunge la 2,9 g pentru fiecare administrare.

Aveți grijă deosebită când utilizați Prospan sirop

Înainte să utilizați Prospan sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau dacă apare dificultate la respirație, febră sau expectorație cu puroi

sau cu sânge, trebuie să vă adresați de urgență medicului.

Copii

Înainte să utilizați Prospan sirop pentru copii cu vârsta sub 1 an, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spre deosebire de copiii mai mari, această grupă de vârstă trebuie

monitorizată cu atenție atunci când se administrează Prospan sirop, pot să apară diaree și stări de vomă.

În acest caz trebuie să vă adresați de urgență medicului.

Citiți și informațiile de la punctul 4 (Reacții adverse posibile)

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar

putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Nu au fost

efectuate cercetări privind interacțiunea cu alte medicamente. Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu

alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă,

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Prospan sirop nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, deoarece nu sunt disponibile informații

suficiente despre siguranța administrării la gravide și femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nici un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Prospan sirop

Prospan sirop conține sorbitol (E420)

Dacă este administrat conform instrucțiunilor de dozaj, aportul de sorbitol poate ajunge la 2,9 g pentru

fiecare administrare.

2,5 ml de sirop conțin 0,963 g substituent de zahăr (sorbitol) = 0,08 unități de pâine

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm

să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3.Cum să utilizați Prospan sirop

Utilizați întotdeauna Prospan sirop exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală

Doza recomandată este:

Vârsta

O singură doză

Doza totală zilnică

Copii sub 1 an

2,5 ml

(corespunzând la 17,5 mg extract

5 ml (2 x 2,5 ml)

(corespunzând la 35 mg de

3

uscat din frunze de iederă

(Hederae folium))

extract uscat din frunze de iederă

(Hederae folium))

Copii între 1 și 5 ani

2,5 ml

(corespunzând la 17,5 mg extract

uscat din frunze de iederă

(Hederae folium))

7,5 ml (3 x 2,5ml)

(corespunzând la 52,5 mg de

extract uscat din frunze de iederă

(Hederae folium))

Copii între 6 și 9 ani

5 ml

(corespunzând la 35 mg extract

uscat din frunze de iederă

(Hederae folium))

15 ml (3 x 5ml)

(corespunzând la 105 mg de

extract uscat din frunze de iederă

(Hederae folium))

Adulți și copii peste 10 ani

Dacă este necesar, doza pentru

adulți poate fi crescută la

5 ml

(corespunzând la 35 mg extract

uscat din frunze de iederă

(Hederae folium))

7,5 mg

(corespunzând la 52,5 mg extract

uscat din frunze de iederă

(Hederae folium))

15 ml (3 x 5 ml)

(corespunzând la 105 mg de

extract uscat din frunze de iederă
(Hederae folium))

22,5 ml (3 x 7,5 ml)

(corespunzând la 157,5 mg de
extract uscat din frunze de iederă
(Hederae folium))

Mod de administrare:

Pentru administrare orală.

Prospan sirop se administrează dimineața, la prânz și seara.

Siropul se administrează cu măsura dozatoare atașată flaconului. Se recomandă a se agita energic flaconul

înainte de utilizare.

Durata tratamentului este funcție de felul și gravitatea bolii; tratamentul trebuie efectuat cel puțin o

săptămână, chiar și în cazul inflamațiilor ușoare ale tractului respirator.

Este recomandat să continuați tratamentul 2-3 zile după dispariția simptomelor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă efectul acestui medicament este

mai mare sau mai mic decât vă așteptați.

Dacă ați utilizat mai mult Prospan sirop decât trebuie

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă ați luat doze mai mari (mai mult de 3 ori doza zilnică recomandată) este posibil să apară greață,

vărsături și diaree.

Adresați-vă imediat unui medic, pentru a primi tratamentul corespunzător.

Dacă ați uitat să utilizați Prospan sirop

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați administrarea conform indicațiilor din

acest prospect sau indicațiilor medicului.

Dacă încetați să utilizați Prospan sirop

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră

sau farmacistului.

4

4.Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Reacțiile adverse se clasifică în ordinea frecvenței de apariție:

foarte frecvente

afectează mai mult de 1 utilizator din 10

frecvente

afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

mai puțin frecvente

afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

rare

afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

foarte rare

afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

cu frecvență necunoscută

frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții alergice

Foarte rar: după utilizarea medicamentelor care conțin iederă pot să apară reacții alergice: blânde

(urticarie), mâncărimi, pete roșietice trecătoare, dificultate la respirație

Tulburări gastrointestinale:

Mai puțin frecvente: pot să apară greață, vomă, diaree; poate apare efect laxativ datorită conținutului de sorbitol.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în

acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse

direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui

medicament.

5. Cum se păstrează Prospan sirop

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Prospan sirop după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data

de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Prospan sirop trebuie utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

5

6. Informații suplimentare

Ce conține Prospan sirop

Substanța activă este extractul uscat din frunze de iederă (Hederae folium)

100 ml sirop conține 0,7 g extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium) (5 -7,5):1

Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)

Celelalte componente sunt: sorbat de potasiu (Ph.Eur.) (conservant), acid citric anhidru (Ph. Eur.),

sorbitol soluție 70% (cristalizabilă) (E420) (Ph.Eur.), gumă xanthan, aromă de cireșe, apă purificată.

Ph.Eur. = Farmacopeea europeană

2,5 ml de sirop conține 0,963 g substituent de zahăr (sorbitol) = 0,08 unități de pâine

Un termen important pentru a descrie calitatea unui extract este așa-numitul "Raport materie primă - extract". Un raport de 5 – 7,5 : 1 înseamnă că din 5 -7,5 părți materie primă (frunze de iederă) se obține o parte de extract.

Cum arată Prospan sirop și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 100 ml sirop, prevăzut cu aplicator din PE, utilizat pentru

turnare, închis cu capac cu filet din PP cu inel de siguranță și o măsură dozatoare

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 200 ml sirop, prevăzut cu aplicator din PE, utilizat pentru

turnare, închis cu capac cu filet din PP cu inel de siguranță și o măsură dozatoare

Soluție siropoasă, ușor opalescentă, cu gust dulce de fructe și miros de cireșe.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,

Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germania

{Sigla ENGELHARD Arzneimittel}

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

Vedra International – Reprezentanța România

Str. Dr. Ion Ghiulamila nr. 19, Sector 5, București, România

Tel: + 40 314 243 033

{Sigla VEDRA INTERNATIONAL}

Acest prospect a fost aprobat în iunie 2019.

Notă: Extractele din plante sunt obținute din plante uscate. Frunzele uscate de iederă sunt întâi prelucrate

într-un amestec de apă și alcool, timp în care ingredientele sunt dizolvate din frunze. Acest proces este

cunoscut ca extracție. În timpul fazei de uscare, care urmează extracției, alcoolul dispare complet din

extract, astfel încât preparatul rămâne fără alcool.

6

Prospan sirop conține substanță activă provenită din plante. Se poate forma un sediment slab, pe perioada

păstrării. Gustul preparatului poate varia ușor. Calitatea produsului nu este afectată.