

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prospan, 35 mg / 5ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml płynu (1 saszetka) zawiera 35 mg wyciągu suchego z *Hedera helix L., folium* (liść bluszczu) (DER 5-7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, glukoza (składnik maltodekstryny w aromacie).
Jedna saszetka zawiera 2,7 g sorbitolu ciekłego krystalizującego, co odpowiada 1,9 g sorbitolu (E420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

Jasnobrązowa, lekko mętna ciecz o owocowym zapachu i smaku mentolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Lek Prospan jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (tzw. mokry kaszel).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: należy przyjmować płyn z 1 saszetki (5 ml) 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową leku wynosi 105 mg (3 saszetki).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: należy przyjmować płyn z 1 saszetki (5 ml) 2 razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę). Maksymalna dawka dobową leku wynosi 70 mg (2 saszetki).

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne

Należy delikatnie ugniatać saszetkę przed użyciem.

Należy przyjmować nierozcieńczony płyn rano, (w porze obiadowej) i wieczorem.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż jeden tydzień podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (araliowate) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W przypadku utrzymywania się dolegliwości lub pojawienia się takich objawów jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwkaszlowych, takich jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana się ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodem żołądka.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, glukoza (składnik maltodekstryny w aromacie).

Produkt zawiera sorbitol ciekły krystalizujący (E420).

Jedna saszetka zawiera 1,9 g sorbitolu.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt zawiera glukozę (składnik maltodekstryny w aromacie).

Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji. Dotychczas nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji. Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania

Bardzo często ($\geq 1/10$).

Często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$).

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$).

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$).

Bardzo rzadko (<1/10 000).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje alergiczne, np.: pokrzywka, wysypka skórna, duszności, reakcja anafilaktyczna.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności, wymioty, biegunka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania leku.

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów, biegunki i pobudzenia. Leczenie ma charakter objawowy.

Odnotowano jeden przypadek czteroletniego dziecka, u którego zaobserwowano agresywne zachowanie i biegunkę po przypadkowym przyjęciu wyciągu z liścia bluszczu w dawce odpowiadającej 1,8 g surowca roślinnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Leki wykrztuśne.

Kod ATC: R05C

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych danych dotyczących badań kancerogenności oraz toksyczności reprodukcyjnej dla przetworów z liścia bluszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona

Potasu sorbinian

Kwas cytrynowy bezwodny

Sorbitol ciekły krystalizujący (E420)

Guma ksantan

Aromat miętowy naturalny Frescofort Permaseal (skład: naturalna substancja aromatyczna, maltodekstryna kukurydziana, skrobia kukurydziana modyfikowana)

Aromat pomarańczowy naturalny (skład: olejek eteryczny pomarańczowy, etanol)

Lewomentol

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania zawierające 21 lub 30 saszetek PET/Aluminium/ PE po 5 ml płynu doustnego w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstraße 3

61 138 Niederdorfelden

Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA
PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

12.10.2022



**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

12.10.2022

