ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Prospan®/ Проспан® 20 mg/ml, перорален раствор
INN: hederae helicis folium

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна спустанца: 1 ml перорален раствор содржи 20 mg сув екстракт од лисја на бршлен (*Hedera helix* L.) (5-7,5 :1).
Растворувач за екстракција: етанол 30% (m/m).
Ексципиенс со потврдено дејство: етанол 96%.

За целосна листа на ексципиенси, види дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Перорален раствор.
Течност со темно кафена боја и со мирис на алкохол и морач, која понекогаш може да биде заматена и може да содржи темни суспендирани честички и/или талог.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Лекот Prospan® перорален раствор е хербален лек, кој се користи како експекторанс при продуктивна кашлица.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Адолесценти (деца од 12 години и постари), возрасни и постари лица:
24 капки, 3 пати на ден што одговараат на 16,8 mg сув екстракт од лист на бршлен по доза.

Деца на возраст од 6 до11 години:
16 капки 3 пати на ден што одговараат на 11,2 mg сув екстракт од лист на бршлен по доза.

Деца на возраст од 2 до 5 години:
12 капки 3 пати на ден што одговараат на 8,4 mg сув екстракт од лист на бршлен по доза.

Капките треба да се земаат пред јадење.
Кај мали деца се препорачува капките да се земаат со овошен сок.
Употребата на лекот **кај деца под две годишна возраст** е контраиндицирана (видете во делот 4.3).

Доколку симптомите перзистираат повеќе од една недела со употреба на овој лек, мора да се консултира лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Начин на употреба
За перорална употреба.

4.3 Контраиндикации

Лекот Prospan® перорален раствор е контраиндициран кај пациенти со позната алергија на активната состојка, на други билки од семејството *Araliaceae* (семејството бршлени), или на било кој од ексципиенсите наведени во делот 6.1.
Деца на возраст под 2 години не смее да употребуваат Prospan® перорален раствор поради ризикот од влошување на респираторните симптоми.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Постојаната или повторлива кашлица кај деца на возраст од 2-4 години бара поставување на дијагноза пред да се започне со терапија.
Ако се појави диспнеа, треска или гноен спутум, неопходна е консултација со лекар или фармацевт. Не се препорачува истовремена употреба со опиоидни антитусици, како што се кодеин или декстрометорфан, без претходна консултација со лекар.
Треба да се внимава кај пациенти со гастритис или улцер на желудникот

Посебни предупредувања за помошните супстанции
Prospan® перорален раствор содржи 47% етанол (алкохол), односно 309 mg по доза за возрасен (24 капки), што одговара на 8 ml пиво или 3,1 ml вино по доза. Дозите за деца содржат 155 mg алкохол по доза (12 капки), што одговара на количината од 4 ml пиво или 1,6 ml вино по доза, или 206 mg алкохол (16 капки), што одговара на количината од 5,2 mL пиво или 2,1 mL вино по доза. Штетен е за луѓето кои страдаат од алкохолизам. Мора да се внимава при третман на бремени жени и доилки, деца и високоризични групи како што се пациенти со заболување на црниот дроб или епилепсија.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Не се направени испитувања за интеракции со други лекови. Досега не се познати интеракции со други лекови.

4.6 Плодност, бременост и доење

Безбедноста на лекот во периодот на бременост или доење не е утврдена. Бидејќи нема достапни податоци за безбедноста на лекот за време на бременост и доење, препаратот во овој период не се препорачува.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Не се спроведени студии за влијанието на лекот врз способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства што можат да се појават за време на терапијата со овој лек се класифицирани според фреквенцијата во следниве групи::

Многу чести: (>1/10)
Чести: (>1/100 до 1<10)
Повремени: (>1/1000 до <1/100)
Ретки: (> 1/10 000 до <1/1000)

Многу ретки: (< 1/10 000)
Непозната фрекфенција: (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

Гастроинтестинални пореметувања
Непозната фрекфенција: гадење, повраќање, пролив.

Пореметувања на имуниот систем
Непозната фрекфенција: алергиски реакции (уртикарија, кожен осип, диспнеа, анафилактичка реакција).

На пациентите треба да им се советува, доколку развијат несакани дејства кои тука не се наведени, да се консултираат со лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Пријавување на сомнителни несакани дејства по добивање на одобрение за ставање на лек во промет е особено важно. Тоа овозможува континуирано следење на состојбата помеѓу корист/ризикот на лекот. Од здравствените работници се бара да пријават какви било сомнителни несакани дејства преку Националниот систем за известување. Здравствените работници треба да пријавуваат било какви сомнителни несакани дејства во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4.9 Предозирање

Да не се надминува препорачаната дневна доза на Prospan® перорален раствор. Внесувањето на значително повисоки количини од препорачаните може да доведе до гадење, повраќање, дијареа и агитација.
Пријавен е еден случај на предозирање кај четиригодишно дете, кој се манифестирал со агресивност и дијареја по случајна ингестија на екстракт од бршлен во количина која одговара на 1.8 g растителна супстанција.
Во тие случаи задолжително треба да се консултира лекар.
Третирајте го предозирањето симптоматски.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Лекови за кашлица и настинка, експекторанси
АТС код: RO5CA12

Механизмот на делување не е познат.
Лекот Prospan® перорален раствор содржи сув екстракт од лисја на бршлен чиј терапевтски ефект врз воспалителните респираторни заболувања се заснова на секретолитичките и бронходилататорните својства на гликозидните сапонини што ги содржи.

Бронходилататорниот ефект на лекот бил забележан во клиничка студија. Експериментите со животни покажале спазмолитичка активност.

Во студиите со изолирани белодробни епителни клетки (клеточна линија А-549), со спектроскопска флуоресценција може да се докаже дека α-хедеринот (компонента на сувиот екстракт од лист на бршлен содржан во Prospan® перорален раствор)

индиректно влијае на регулаторните механизми на симпатичкиот нервен систем. Инхибицијата или забавувањето на регулацијата на β2 рецепторите на клетките на бронхијалната мускулатура и на белодробниот епител ги зголемува адренергичните ефекти на самиот организам врз овие рецептори. Ова доведува до намалување на интрацелуларниот [Ca2 +] и во бронхијалната мускулатура што доведува до бронхијална релаксација. Како резултат на стимулација на β2 активноста, епителните алвеоларни клетки на белите дробови од типот II истовремено произведуваат поголема количина на сурфактанти, што доведува до намалување на вискозноста на слузта и засилување на искашлувањето и последователно ја смирува кашлицата.

Ин витро студиите покажаа дека α-хедеринот има способност за висока пропустливост. Експериментите со животни го докажаа постоењето на α-хедерин во крвта по перорална администрација на сувиот екстракт од лист на бршлен. Се чини дека хедеракозидот С влијае на стапката на обновување на α-хедеринот. Во првите тестови на човечка крв, по земањето на сув екстракт од лист на бршлен, може да се детектираат и нивоата на α-хедерин.

5.2 Фармакокинетски својства

Фармакокинетските студии и податоци за биорасположивоста не се достапни.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Тестовите за акутна токсичност на сувиот екстракт од лисја на бршлен кај разни животински видови не покажаа симптоми на токсичност со перорални дози до 3 g/kg телесна тежина или поткожно дози до 0,5 g/kg телесна тежина.

Во долготрајни студии за токсичност во текот на период од 3 месеци, сув екстракт од лисја на бршлен беше администриран перорално kaj Wistar стаорци во средна доза од 30-750 mg/kg телесна тежина.
Беше откриено дека применетите дози биле толерирани добро и не можеле да бидат откриени ниту органски повреди, ниту други патолошки промени кај животните.

Единствената разлика во споредба со контролната група беше реверзибилен пораст на хематокритот и во намалувањето (но само при повисоки дози) на секрецијата на ICSH.

6 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

Сахарин натриум, арома на морач, етерично масло од питомо нане, етанол 96%, дестилирана вода.

6.2 Некомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

Рок на употреба: 4 години.
Рок на употреба по првото отворање: 6 месеци. Да се чува на температура до 25°C.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Да се чува на температура до 25°C.

6.5 Вид и содржина на контејнерот

Внатрешното пакување е шишенце од темно стакло со бела полиетиленска капалка и полипропиленско капаче со навој, со 20 ml раствор.
Надворешното пакување е склоплива картонска кутија во која се наоѓа шишенцето и Упатството за пациентот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување и ракување

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

САЛВЕО ДООЕЛ
ул. Васил Ѓоргов бр. 19/2-26
1000 Скопје, Р. Северна Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

11-6279/2 од 16.08.2021

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март, 2026