

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

Prospan® Cough Syrup / Проспан® сируп

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Prospan® 0,7 g/100 ml сируп

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

100 ml раствор содржи 0,7 g сув екстракт од листови на бршлен (5-7,5 :1).

Агенс за екстракција: етанол 30% m/m.

За ексципиенси, видете 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Сируп

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

За ублажување на симптомите акутните и хронични воспаленија на респираторниот систем, пратени со продуктивна кашлица.

Забелешка:

Во случај на постојани тегоби или појава на останување без здив, треска, како и гноен или крвав искашлок, треба веднаш да се консултира лекар.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Деца на возраст од 2 до 6 години земаат 2,5 ml раствор 2 пати дневно (што одговара на 35mg сув екстракт од листови на бршлен), деца на возраст од 6 до 12 години земаат 5 ml раствор 2 пати на ден (што одговара на 70 mg сув екстракт од лист на бршлен), деца на возраст од 12 години и возрасни земаат 5 ml раствор 3 пати дневно (што одговара на 105 mg сув екстракт од лист на бршлен).

Сирупот се зема со приложеното мерно капаче.

Добро протресете го шишето пред секоја употреба!

Сирупот треба да се зема наутро, (на пладне) и во вечерните часови.

Времетраењето на третманот зависи од типот и сериозноста на симптомите, но треба да трае најмалку една недела, па дури и во случај на помали воспаленија на респираторниот тракт.

Да се обезбеди успех на терапијата, третманот треба да се продолжи за 2-3 дена откако симптомите се повлечат.

4.3 Контраиндикации

Деца на возраст под 2 години не смее да го употребуваат **Prospan® сируп** поради ризикот од влошување на респираторните симптоми.

Овој производ не треба да се зема од страна на пациенти со позната алергија на активната состојка или на кој било од ексципиенсите содржани во овој производ.

Содржи сорбитол. Ако се зема во согласност со инструкциите за доза се прима до 1,9 g сорбитол со секоја доза



Постои ризик по здрајвето кај пациенти со вродена нетолеранција кон фруктоза. Во овој случај, третман треба да се врши само по консултација со лекар.

4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Перзистентна и рекурентна кашлица кај деца на возраст помеѓу 2-4 години бара медицинска дијагноза пред третман.

Не се препорачува истовремена употреба со антитусици, како што се кодеин или декстрометорфан, без претходна консултација со лекар.

Внимателна употреба кај пациенти со гастритис или гастричен улцер.

4.5 Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

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

4.6 Бременост и лактација

Бидејќи нема достапни податоци за безбедноста на лекот за време на бременост и доење, овој препарат не се препорачува.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и користење машини

Ако се применува според инструкциите, не треба да се преземаат специјални мерки на претпазливост од страна на пациентите кои земаат **Prospan®** сируп кога возат или управуваат со машини.

4.8 Несакани ефекти

Многу чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Невообичаени: ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ретки: ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$)

Многу ретки: ($< 1/10\,000$)

Не се познати: (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

Вообичаени: гастроинтестинални реакции (гадење, повраќање, пролив)

Невообичаени: алергиски реакции (црвенило, кожен исип, купероза, отежнато дишење)

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства кои се забележани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се овозможува континуирано следење на безбедносниот профил на лекот, односно корист/ризик од употребата на лекот. Здравствените работници треба да пријавуваат било какви сомнителни несакани 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-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Предозирање

Да не се надминува препорачаната дневна доза. Голтање на значително повисоки дози (повеќе од трикратната дневна доза) може да доведе до гадење, повраќање, дијареа и вознемиреност.

Третирајте го предозирањето симптоматски.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: респираторен систем

АТС код: R05CA12

Механизмот на акција не е познат

5.2 Фармакокинетски својства

Податоците не се достапни

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

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

Во студии за хронична токсичност во текот на период од 3 месеци, сув екстракт од листови на бршлен беше администриран орално кај 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, но само со дури и повисоки дози, намалување на ICSH секретот.

Испитувањата на α -Хедерин, β -хедерин изолирани од лист од бршлен, не покажаа мутаген потенцијал при испитување со Амес-овиот тест користејќи *Salmonella typhimurium* лоза TA 98, со или без S9 активација

Податоци за генотоксичноста, карциногенезата и репродуктивната токсичност на препаратите од лист на бршлен не се достапни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

Калиум сорбат (конзерванс), безводна лимонска киселина, ксантан гума, ароми, сорбитол течност 70% (кристализирачки), прочистена вода.

2,5 ml раствор содржи 0.963 g на сорбитол, замена за шеќер (Ph.Eur.)= 0,08 ЛЕ

6.2 Некомпатибилности

Не се применливи

6.3 Рок на употреба

3 години.

По првото отворање на шишето: 3 месеци.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Да се чува во оригиналната амбалажа на суво место на температура до 25°C

Да се чува на места недостапно за деца

6.5 Вид и содржина на контејнерот

100 ml во стаклено шише.



6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување

Нема специјални 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 НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ:

11-6277/2 од 16.03.2021 година

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

04.07.2002/03/23.11.2010

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТ: Април, 2024

