УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го ова внатрешно упатство бидејќи содржи важни информации за Вас:

Овој лек се издава без рецепт за третман(ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, Prospan® сирупот треба да го употребувате претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате
- Ако имате други прашања или Ви треба совет, обратете му се на Вашиот фармацевт
- Ако некој од симптомите се влоши или не се подобри, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар.
- Ако некое од опишаните несакани дејства има сериозно влијание врз Вас или ако забележите други несакани дејства што не се наведени во ова упатство обратете му се на Вашиот доктор или фармацевт

Упатството содржи:

1. Што е Prospan® сирупот и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред употребата на Prospan® сирупот
3. Начин на употреба на Prospan® сирупот
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Prospan® сирупот
6. Дополнителни информации

Prospan®, 7 mg/ml сируп

Стандардизиран сув екстакт од листови на бршлен (Hedera helix)

100 ml раствор содржат 0,7 g сув екстракт од листови на бршлен (Hedera helix L.,folium)(5-7,5 :1)
Растворувач за екстракција : етанол 30% (m/m)

Ексципиенси: Калиум сорбат, анхидрид на лимонска киселина, ксантан гума, арома на вишна, раствор на сорбитол 70% (кристализиран), дестилирана вода
2,5 ml раствор содржат 0,963 g вештачки шеќер сорбитол(Ph.Eur.)= 0,08 ЛЕ

Производител:
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Германија

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
САЛВЕО ДООЕЛ
ул. Васил Ѓоргов бр. 19/2-26
1000 Скопје, Р. Северна Македонија

1. ШТО Е PROSPAN® СИРУП И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Prospan® сирупот е лек на растителна основа што се користи за ублажување на симптомите на акутните и хроничните воспаленија на респираторниот тракт, пратени со продуктивна кашлица. Prospan® сирупот се користи за подобрување на проблеми при хронично-инфламаторни заболувања на бронхиите, акутни воспалувања на респираторниот тракт проследени со кашлање.

Забелешка:

Во случај симптомите да траат долго време или дојде до појава на губење на здив, треска или исклашлување на гној или крв, треба веднаш да се консултирате со лекар.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД УПОТРЕБАТА НА PROSPAN®СИРУП

Немојте да го употребувате Prospan® сируп доколку

Лекот Prospan®сируп не смее да го употребуваат лица кои се хиперсензитивни (алергични) на активната супстанца или на било која друга помошна состојка на Prospan®сируп

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

Мерки на претпазливост:

Упорната или повторувачка кашлица која се јавува кај деца на возраст 2-4 години, бара поставување на дијагноза пред започнување со употребата на лек.

Во случај да се појави отежнато дишење, зголемена температура, треска, крвав или гноен искашлок, потребна е консултација со лекар или фармацевт.

Истовремената употреба со антитусици, како кодеин или декстрометорфан не се препорачува без претходна косултација со лекар или фармацевт.

Потребна е внимателна употреба кај пациенти со чир на желудник.

Дополнително, прочитајте ги забелешките во делот "Несакани дејства".

Деца:

Лекот Prospan® сируп не смее да го употребуваат деца на возраст под две години поради ризикот од влошување на респираторните симптоми.

Земање на Prospan®сируп заедно со други лекови:

Не се направени испитувања за интеракции со други лекови. До сега не се познати интеракции со други лекови. Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако користите или скоро сте користеле други лекови, вклучувајќи и лекови добиени без рецепт.

Земање на Prospan® сируп со храна или пијалок:

До сега не е познато дека некоја храна или пијалок влијае на дејството на Prospan®

Бременост и доење:

Бидејќи нема достапни податоци за безбедноста на лекот за време на бременост и доење, препаратот во овој период не се препорачува

Возење и управување со машини:

Нема податоци дека производите на бршлен влијаат врз способноста за управување со возило или машини.

Важни информации за одредени состојки на Prospan® сируп

Овој лек содржи сорбитол

Кога се употребува согласно упатството, со секоја доза на Prospan® сируп се внесува повеќе од 1,9 g сорбитол.

Кај пациенти со ретки наследни пореметувања на интолеранција на фруктоза, постои ризик за здравјето на пациентите. Таквите пациенти може да го земаат овој лек само по консултација со нивниот лекар.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА НА PROSPAN®СИРУП

Секогаш користете го Prospan®сируп според препораките во ова упатство.

Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт

Освен доколку Вашиот лекар не Ви пропише поинаку, вообичаената доза е:

Возраст	Единечна доза	Вкупна дневна доза
Деца од 2 до 6 години	2,5ml што кореспондира со 17,5 mg сув екстракт од листови на бршлен	5 ml (2 x 2,5 ml) што се кореспондира со 35mg од сув екстракт од листови на бршлен
Деца од 6 до 12 години	5ml што кореспондира со 35 mg сув екстракт од листови на бршлен	10 ml(2 x 5ml) што кореспондира со 70mg сув екстракт од листови на бршлен
Деца постари од 12 години и возрасни	5ml што кореспондира со 35 mg сув екстракт од листови на бршлен	15 ml(3 x 5ml) што кореспондира со 105mg сув екстракт од листови на бршлен

Начин на употреба:

Сирупот **Prospan®** се зема со приложената мерната чашка.

Сирупот **Prospan®** треба да се зема наутро,(за време на ручек)и навечер

Пред секоја употреба шишето треба да се протресете!

Колку долго треба да го земете Prospan® сируп

Должината на лекувањето зависи од природата и сериозноста на Вашата состојба. Меѓутоа, дури и во случајот на благо воспаление на респираторниот тракт, лекувањето треба да трае најмалку една недела. Во интерес на трајно и целосно закрепнување, се препорачува да продолжите да го земате Prospan® сируп уште 2-3 дена откако ќе исчезнат симптомите.

Ако имате впечаток дека ефектот на Prospan® сируп е премногу силен или слаб, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако земате повеќе од Prospan® сируп отколку што треба:

Не земајте повеќе од препорачаната дневна доза. Земањето на значително поголеми количества (три пати поголема доза од препорачаната дневна доза) може да доведе до гадење, повраќање, пролив или вознемиреност. Во овој случај, треба да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако заборавите да го земете Prospan® сируп:

Не земајте двојна доза за да ја надполните пропуштената доза. Едноставно продолжете да го земате Prospan® сируп како што Ви препишал лекарот или според упатството.

Доколку имате било какви прашања, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Prospan® сируп може да предизвика несакани дејства, иако не кај секого.

Следната табела на зачестеност се користи при одредувањето на несаканите дејства:

Многу често: Повеќе од 1 кај 10 корисници
Често: Кај 1 до 10 од 100 корисници

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

Повремено: Кај 1 до 10 од 1000 корисници
Ретко: Кај 1 до 10 од 10.000 корисници
Многу ретко: Помалку од 1 од 10.000 корисници
Непознато: Не може да се процени зачестеноста врз основа на достапните податоци

Можни несакани дејства:

Вообичаени: гастроинтестинални реакции(гадење, повраќање,пролив)

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

Повремено може да се јави и лаксативно дејство поради содржината на сорбитол.

Известување за несакани реакции

Доколку добиете некакви несакани реакции од овј лек, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите возможни несакани реакции, дури и оние кои не се опишани во ова упатство за употреба. Исто така, за реакцијата може да известите непосредно преку Националниот Систем за пријавување на несакани реакции (видете ги деталите подолу). Со соопштување на несаканите реакции може да дадете свој придонес во добивањето на поопширни информации околу безбедноста на овој лек.

Национален Центар за Фармаковигиланца

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Македонија

http://malmed.gov.mk/пријава-на-несакани-реакции

5. ЧУВАЊЕ НА PROSPAN® СИРУП

Да се чува на места недостапни за деца!

Не го користете Prospan®сируп по рокот на употреба истакнат на пакувањето и на шишето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рок на употреба по првото отворање на шишето: 3 месеци

Да се чува на температура до 25°С

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Prospan® сируп и содржината на пакувањето:

Prospan® сируп е светло кафеав сируп, со благо заматување и вкус и мирис на вишна

Prospan® сируп е достапен во оригинални пакувања од 100ml (N1) раствор

Број и датум на одобрение за промет: 11-6277/2 од 16.03.2021 година

Начин на издавање: Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на упатството: Април, 2024

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