

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROSPAN, 35 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera 0,7 g suchego wyciągu z *Hedera helix* L., *folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol
1 ml syropu zawiera 0,4 g sorbitolu (E420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

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

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: przyjmować po 5 ml syropu 3 razy na dobę (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml syropu 2 razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: podaje się przeciętnie 2,5 ml syropu 2 razy na dobę (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Do odmierzenia leku służy załączona miarka.
Każdorazowo butelkę należy wstrząsnąć przed użyciem!

Czas stosowania

Leczenie preparatem powinno trwać minimum 7 dni, nawet przy łagodnych stanach zapalnych dróg oddechowych.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na ryzyko nasilenia objawów ze strony układu oddechowego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku pomiędzy 2 a 4 rokiem życia wymaga diagnozy lekarskiej przed rozpoczęciem leczenia.

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.

Produkt zawiera sorbitol (E420). Jednorazowa dawka (5 ml) zawiera 1,9 g sorbitolu. Leku nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. W takim przypadku leczenie powinno być prowadzone wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

2,5 ml syropu zawiera 0,963 g sorbitolu = 0,08 jednostek chlebowych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie odnotowano interakcji z innymi lekami. Lek może być podawany w połączeniu z innymi preparatami stosowanymi w trakcie terapii, na przykład z antybiotykami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dotychczas nie są znane szkodliwe skutki zażywania leku podczas ciąży i karmienia piersią, jednak ze względu na brak kontrolowanych badań nad bezpieczeństwem stosowania leku w czasie ciąży i laktacji, produkt może być użyty wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki jest większa niż potencjalne zagrożenie dla płodu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono wg klasyfikacji układów i narządów MedDRA:

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 ($< 1/10\ 000$).

Nieznane (na podstawie dostępnych danych nie da się ocenić częstości występowania).

Zaburzenia układu immunologicznego: Bardzo rzadko po przyjęciu leków zawierających wyciąg z liści bluszczu mogą wystąpić

reakcje alergiczne, np.: duszności, obrzęk Quinckego, wysypka, pokrzywka.

Zaburzenia żołądka i jelit: U osób wrażliwych niezbyt często mogą pojawić się dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, np.: nudności, wymioty, biegunka oraz lekki efekt przeczyszczający, związany z zawartością sorbitolu w preparacie.

Nie przeprowadzono wystarczających badań dotyczących rodzaju i częstości występowania działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem leku u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Lek należy zatem stosować przy starannej obserwacji chorego.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

4.9. Przedawkowanie

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania syropu.

Przy spożyciu więcej niż potrójnej dawki dobowej mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunki. Leczenie ma charakter objawowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki roślinne stosowane w kaszlu i przeziębieniu; Leki wykrztuśne, Liście bluszczu pospolitego (*Hederae helix folium*), Kod ATC: R05CA12

W badaniach farmakologicznych i klinicznych, Prospan wykazuje działanie sekretolityczne. Badania in vitro za pomocą metod immunohistochemicznych i biofizycznych wykazały, że

α -hederyna wpływa pośrednio na stymulację receptorów β_2 -adrenergicznych, hamuje internalizację receptorów β_2 -adrenergicznych (w ludzkich pneumocytach II-typu), w wyniku czego dochodzi do rozkurczu mięśniówki oskrzeli oraz do zmniejszenia lepkości śluzu. Saponiny bluszczu wykazują działanie zbliżone do surfaktantu, uwadniają śluz nabłonka oddechowego, prowadzą do spadku oporu i zwiększenia ruchu rzęsek, zablokowanych przez sekrecję lepkiego śluzu.

Jednośrodkowe badanie kliniczne tolerancji i skuteczności syropu w dawce 4 x 1 – 2 łyżeczki / dobę przez 4 tygodnie z udziałem 26 dzieci w wieku 4 - 10 lat, wykazało poprawę parametrów spirometrycznych, redukcję duszności oraz zmniejszenie częstotliwości ataków kaszlu.

W porównawczym badaniu skuteczności klinicznej syropu Prospan w dawce 3 - 5 razy dziennie 2 łyżeczki i acetylocysteiny 3 razy po 100 mg u 20 dzieci z przewlekłymi chorobami obturacyjnymi dróg oddechowych wykazano porównywalną skuteczność obu badanych produktów w leczeniu przewlekłych obturacyjnych stanów zapalnych oskrzeli. Syrop Prospan łagodził takie objawy jak kaszel, duszność. Wykazano stymulujący efekt badanego syropu na odkrztuszanie i efekt spazmolityczny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat farmakokinetyki i biodostępności.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Badania toksyczności ostrej i podostrej ekstraktu z bluszczu z użyciem różnych gatunków zwierząt wykazały brak efektu toksycznego podczas podawania doustnego dawki 3g/kg m.c. oraz 0,5 g/kg m.c. w przypadku podania podskórnego.

Toksyczność przewlekła

W badaniach na toksyczność przewlekłą, prowadzonych przez okres 3 miesięcy, podawano szczurom wyciąg z bluszczu wraz z pożywieniem w średniej dawce 30 - 750 mg/kg m.c. Badania wykazały, że podawane dawki ekstraktu były dobrze tolerowane i nie zaobserwowano u zwierząt żadnych zmian w zachowaniu ani w funkcjonowaniu i budowie organów. Jedyną różnicą pomiędzy grupą badaną i kontrolną była w odwracalnym wzroście hematokrytu a dopiero w najwyższych dawkach obniżenie wydzielania ICSH.

Mutagenność i genotoksyczność

α -hederyna i β -hederyna izolowane z liścia bluszczu nie wykazywały działania mutagennego w teście Ames'a z *Salmonellae typhimurium* TA 98, bez i z aktywacją S 9. Saponiny te wykazywały zależne od dawki działanie antymutagenne wobec benz[a]piranu na poziomie od 800 - 200 μ g/płytkę w teście Ames'a. α -hederyna hamowała mutację genową wywołaną doksorubicyną w limfocytach ludzkich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: sorbitol płynny krystalizujący (E420), sorbitan potasu (E 202), kwas cytrynowy bezwodny, guma ksantan, aromat wiśniowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednio preparatu Prospan syrop stanowią butelki ze szkła brązowego z ogranicznikiem wypływu z polietylenu o pojemności 100 ml lub 200 ml syropu i zakrętką z polipropylenu oraz miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

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

Zgodnie z zaleconym dawkowaniem.

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków. Syrop nie zawiera alkoholu.

Wstrząsnąć przed użyciem!

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3
61 138 Niederdorfelden
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8151

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.06.2000 r. / 21.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO