

PROSPAN®



26 mg, pastylki miękkie >>>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prospan®, 26 mg, pastylki miękkie

suchy wyciąg z liści bluszczu
Hederae helicis folii extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prospan® i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prospan®
3. Jak stosować lek Prospan®
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prospan®
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prospan® i w jakim celu się go stosuje

Lek Prospan® jest lekiem roślinnym zawierającym wyciąg z liści bluszczu stosowanym jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (tzw. mokrym kaszlu).

Lek ten należy do grupy leków wykrztuśnych stosowanych, aby wspomóc usuwanie śluzu i flegmy z dróg oddechowych, przynosząc w rezultacie ulgę w produktywnym kaszlu (tzw. mokrym kaszlu).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub pojawią się takie objawy jak duszność, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prospan®

Kiedy nie przyjmować leku Prospan®:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (araliowate) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prospan® należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 dekstrometofan nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

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

Leku nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Dzieci

Lek Prospan® nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Prospan® a inne leki

Badania nie zostały przeprowadzone. Dotychczas brak znanych interakcji.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Lek Prospan® z jedzeniem i pić

Lek przyjmować po posiłkach, nie przyjmować w pozycji leżącej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w ciąży i w okresie karmienia piersią, ponieważ nie przeprowadzono wystarczających badań z udziałem kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak szczególnych środków ostrożności.

Lek Prospan® zawiera sorbitol i maltitol.

Ten lek zawiera maltitol ciekły i sorbitol ciekły niekryształujący (E420).

Jeśli pacjent wie, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Prospan®

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: należy ssać 1 pastylkę 4 razy na dobę (co odpowiada 104 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Maksymalna dawka dobową leku wynosi 105 mg.

Dobowa dawka nie może przekraczać 4 pastylek na dobę (co odpowiada 104 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: należy ssać 1 pastylkę 2 razy na dobę (co odpowiada 52 mg suchego wyciągu z liści bluszczu). Maksymalna dawka dobową leku wynosi 70 mg.

Sposób stosowania

Do podawania doustnego, do ssania.

Pozostawić pastylki w ustach do rozpuszczenia. Przyjmować po posiłkach (nie przyjmować w pozycji leżącej).

Czas leczenia

Okres leczenia jest uzależniony od typu objawów i stopnia ich zaawansowania, na ogół, leczenie powinno trwać przez około 1 tydzień.

Jednakże, jeżeli pomimo stosowania leku dłużej niż 1 tydzień dolegliwości utrzymują się, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub pojawiają się takie objawy jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Prospan® jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prospan®

Nie należy przekraczać zalecanej dziennej dawki leku. W przypadku przyjęcia znacznie większej dawki leku niż zalecana (więcej niż trzykrotna dawka dzienna) mogą wystąpić nudności, wymioty lub biegunka. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Prospan®

Nie należy pomijać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej, lecz kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub zaleceniami zawartymi w tej ulotce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższa klasyfikacja częstości występowania jest stosowana przy ocenie działań niepożądanych:

Niezbyt często: u 1 – 10 na 1000 pacjentów.

Bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko:

Po przyjęciu leków zawierających wyciąg z liści bluszczu mogą wystąpić reakcje alergiczne, jak np.: pokrzywka, wysypka, duszności, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry.

Niezbyt często:

Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, jak np.: nudności, wymioty, biegunka.

Należy zaprzestać przyjmowanie leku Prospan® w razie wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości.

W przypadku wystąpienia tych lub innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarkę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prospan®

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prospan®

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści bluszczu *Hederae helix folii extractum siccum*.
 - Jedna pastylka miękka zawiera 26 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix L., folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).
 - Pozostałe składniki to: guma akacja 85%, sorbitol ciekły 70% niekryształujący (E420), maltitol ciekły 75%, kwas cytrynowy jednowodny (E330), acesulfam K, aromat pomarańczowy naturalny (olejek eteryczny pomarańczowy, etanol 0,008 g/pastylkę mięką), aromat Frescofort Permaseal (mentolowy) (naturalne substancje smakowe, maltodekstryna, skrobia modyfikowana), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, woda oczyszczona.
- 1 pastylka miękka zawiera 0,53 g maltitolu i 0,53 g sorbitolu, co odpowiada około 0,09 jednostki chlebowej. Wartość kaloryczna 1 pastylki: 2,6 kcal = 10,6 kJ.

Jak wygląda lek Prospan® i co zawiera opakowanie

Prospan® pastylki miękkie (brązowe, sześciokątne, mogą zawierać pęcherzyki powietrza) dostępny jest w oryginalnych opakowaniach po 20 pastylek (2 blistry Al./PVC po 10 pastylek w tekturowym pudełku).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca



Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Niemcy

ENGELHARD

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Salveo Poland Sp. z o.o.
Okrężna 83, 83a lok. 5
02-933 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023