МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРОСПАН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Проспан®

Международное непатентованное или группировочное наименование: плюща обыкновенного листьев экстракт

Лекарственная форма: капли для приема внутрь и ингаляций

Состав:

В 1 мл препарата содержится:

активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт сухой, экстрагент – этанол 30 % (5 – 7,5 : 1) – 20,00 мг;

вспомогательные вещества: вода очищенная – 536,00 мг; натрия сахаринат – 0,03 мг; этанол – 388,00 мг; аниса обыкновенного плодов масло – 0,23 мг; фенхеля обыкновенного плодов масло – 0,50 мг; мяты перечной листьев масло – 0,04 мг.

Описание

Жидкость темно-коричневого цвета с характерным запахом. В процессе хранения возможно образование небольшого помутнения и осадка.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA

Фармакологическое действие

Растительный препарат от кашля. Оказывает отхаркивающее, муколитическое и бронхоспазмолитическое действие. Снижает вязкость мокроты и способствует ее отхождению.

Фармакокинетика

105744

Поскольку препарат представляет собой сухой экстракт листьев плюща и содержит комплекс биологически активных веществ, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

Противопоказания

При приеме внутрь: повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, детский возраст (до 1 года); алкоголизм и другие состояния, при которых противопоказан прием этилового спирта.

При ингаляционном способе применения: повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, бронхиальная астма, предрасположенность к ларингоспазму, детский возраст до 2 лет (возможность возникновения ларингоспазма).

С осторожностью

Применять с осторожностью у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, заболеванием печени, эпилепсией, заболеваниями головного мозга.

Пациенты с сахарным диабетом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с недостаточностью данных по безопасности применения препарата беременными и кормящими женщинами, указанной группе пациентов принимать препарат не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Внутрь. Детям в возрасте 1-3 лет по 10 капель 3-5 раз в день; детям 4-7 лет по 15 капель 3-5 раз в день; детям старше 7 лет и взрослым по 20 капель 3-5 раз в день. Капли необходимо принимать перед приемом пищи. Маленьким детям рекомендуется давать капли с небольшим количеством воды. Курс лечения определяется тяжестью заболевания, минимальный курс лечения

105744

должен составлять 1 неделю. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов болезни продолжить лечение еще в течение 2-3 дней. При отсутствии улучшения состояния необходимо обратиться к врачу. Перед употреблением взбалтывать!

Ингаляционная терапия с применением препарата Проспан®, капли для приема внутрь и ингаляций

Для проведения ингаляций с использованием препарата Проспан®, капли для приема внутрь и ингаляций, пригодны все стандартные устройства и приборы для распыления без нагрева (небулайзеры). Для предотвращения побочных эффектов раздражения вследствие содержания этилового спирта, при проведении ингаляций препарат необходимо разбавить питьевой водой в соотношении 1:2. В специальный ингаляционный прибор накапать 20-25 капель препарата и развести питьевой водой комнатной температуры в соотношении 1:2. Ингаляции проводить 3-5 раз в день.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (ангионевротический отек, одышка, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница) и реакции индивидуальной непереносимости, диарея, боль в животе. При появлении побочных эффектов, неописанных в данной инструкции, следует прекратить прием препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

Прием дозы, значительно превышающей предписанную дневную дозу (больше, чем в 3 раза) может вызвать тошноту, рвоту и диарею. В этом случае пациент должен обратиться к врачу.

Лечение: отмена препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

Особые указания

105744

Препарат содержит 47 об.% спирта.

В максимальной разовой дозе для взрослых (20 капель) содержится 0,26 г абсолютного этилового спирта, в максимальной суточной дозе для взрослых содержится 1,30 г абсолютного этилового спирта. 1 капля препарата содержит 0,013 г абсолютного этилового спирта. Не содержит сахара, консервантов и красителей. В процессе хранения возможно легкое помутнение жидкости, образование осадка и незначительные изменения вкуса, что не влияет на терапевтическое действие препарата.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов со склонностью к развитию лекарственной зависимости, с заболеванием печени, алкоголизмом, эпилепсией, заболеваниями головного мозга, в связи с наличием в составе препарата этилового спирта.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Капли для приема внутрь и ингаляций. По 20, 50 или 100 мл во флаконы темного стекла снабженные пробкой-капельницей и навинчиваемой крышкой. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

4 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Срок хранения после вскрытия флакона – 6 месяцев.

105744

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ.,

Херцбергштрассе, 3, Д-61138 Нидердорфельден, Германия

тел. +49 6101 539 300, факс: +49 6101 539 315

info@engelhard.de

www.engelhard.de

Производитель:

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ.,

Херцбергштрассе, 3, Д-61138 Нидердорфельден, Германия

тел. +49 6101 539 300

Представительство в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Альпен Фарма», эксклюзивный представитель в России, 117513, Москва, ул. Островитянова, д. 6; тел. +7(495) 609-65-72; эл. почта: info.russia@alpenpharma.com; интернет-сайт: www.alpenpharma.ru

Генеральный директор ООО «Альпен Фарма» Зудин В.Б.

«Альпен Фарма» Alpen Pharma Limited Liability Company

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000004 ФГБУ НЦЭСМП

105744