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: сироп

Состав:

В 100 мл препарата содержится:

активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт сухой, экстрагент – этанол 30 % (5 – 7,5 : 1) – 700,00 мг;

вспомогательные вещества: вода очищенная – 56666,00 мг; калия сорбат - 134,00 мг; лимонная кислота безводная - 50,00 мг; сорбитол жидкий кристаллизующийся - 55000,00 мг; камедь ксантановая - 150,00 мг; ароматизатор вишневый - 300,00 мг.

Описание

Прозрачная жидкость светло-коричневого цвета с запахом вишни. Допускается наличие легкой опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее средство растительного происхождения.

Код АТХ: R05CA

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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

105970

Фармакокинетика

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

Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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. Грудным детям (0-1 год) по 2,5 мл 2 раза в день. Маленьким детям (1-6 лет) по 2,5 мл 3 раза в день. Детям школьного возраста и подросткам по 5 мл 3 раза в день. Взрослым по 5 - 7,5 мл 3 раза в день.

Дозирование препарата производится с помощью мерного стаканчика.

Курс лечения определяется тяжестью заболевания, минимальный курс лечения 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!

Побочное действие

Возможны аллергические реакции и реакции индивидуальной непереносимости. Очень редко при применении препарата может

105970

наблюдаться слабительный эффект (вследствие содержания сорбитола). 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

Препарат не содержит алкоголя, сахара и красителей. В процессе хранения возможно легкое помутнение сиропа и незначительные изменения вкуса, что не влияет на терапевтическое действие препарата.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: 2,5 мл сиропа содержат 0,963 г сорбитола, что соответствует 0,08 хлебной единицы (ХЕ).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Сироп. По 100 мл или 200 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-дозатором, навинчиваемой крышкой и мерным колпачком. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

105970

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Срок хранения после вскрытия флакона – 3 месяца.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

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

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

105970