ЛП-№(006912)-(РГ-RU) от 18.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Проспан, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт.

В 100 мл препарата содержится 700,00 мг плюща обыкновенного листьев экстракта сухого, экстрагент – этанол 30 % (5 – 7,5 : 1).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Проспан раствор для приема внутрь показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет до 18 лет в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых и хронических воспалительных заболеваний дыхательных путей, сопровождающихся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых по 5–7,5 мл 3 раза в день.

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.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рекомендуемая доза препарата у детей от 0 лет до 1 года по 2,5 мл два раза в день. Детям от 1 года до 6 лет по 2,5 мл 3 раза в день. Детям от 6 лет до 18 лет следует принимать по 5 мл 3 раза в день.

Курс лечения определяется тяжестью заболевания, минимальный курс лечения должен составлять 1 неделю. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов заболевания продолжить лечение еще в течение 2–3 дней.

Способ применения

Внутрь, после еды.

Дозирование препарата производится с помощью мерного колпачка.

Перед употреблением взбалтывать!

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- гиперчувствительность к другим растениям семейства аралиевых.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Детям в возрасте до 1 года следует принимать Проспан раствор для приема внутрь только после консультации с врачом. В данной возрастной группе прием препарата должен осуществляться только под тщательным наблюдением, так как по сравнению с детьми старшего возраста, у детей до 1 года особое внимание следует уделять возникновению диареи и рвоты. Также следует обратить внимание на информацию в разделе о возможных побочных эффектах.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с гастритом, язвенной болезнью желудка.

В период лечения препаратом рекомендуется употреблять достаточное количество жидкости в теплом виде (вода, чай и т.д.).

В случае отсутствия лечебного эффекта на фоне приема препарата в течение 7 дней или ухудшения состояния пациента (появление приступов удушья, гнойной мокроты, повышение температуры) следует немедленно обратиться к врачу.

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

Вспомогательные вещества

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что 2,5 мл раствора для приема внутрь содержат 0,963 г сорбитола, что соответствует 0,08 хлебной единицы (ХЕ).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Проспан раствор для приема внутрь не следует применять одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

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

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Проспан раствор для приема внутрь не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, одышка, отек Квинке), желудочно-кишечные нарушения – тошнота, рвота, диарея (частота неизвестна).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» МЗ РБ («ЦЭИЗ»)

Отдел фармаконадзора

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, единый call-центр +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz, farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР («ДЛСиМИ»)

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: +(996) 312 21-92-88

Телефон горячей линии фармаконадзора 0800-800-26-26

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg (общая почта Департамента для официальных обращений)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

Республика Армения

AMPRA «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием дозы, значительно превышающей предписанную дневную дозу (больше, чем в 3 раза) может вызвать тошноту, рвоту и диарею.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; отхаркивающие средства, кроме комбинаций с противокашлевыми средствами; отхаркивающие средства.

Код АТХ: R05CA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Калия сорбат

Лимонная кислота безводная

Сорбитол жидкий кристаллизующийся

Камедь ксантановая

Ароматизатор вишневый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок хранения после вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или 200 мл во флаконы темного стекла с пробкой-дозатором из полиэтилена низкой плотности, навинчиваемой крышкой с кольцом для контроля первого вскрытия и мерным колпачком. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «Альпен Фарма»

Адрес: 105082, г. Москва, ул. Фридриха Энгельса, д.75, стр.10, 3 этаж, каб. 2.

Телефон: +7(495) 609-65-72;

Электронная почта: info.russia@alpenpharma.com

Республика Беларусь.

Альпен Фарма АГ

Телефон: +(375) 29 168 17 84

Электронная почта: quality@alpenpharma.com

Республика Казахстан.

ТОО «Альпен Фарма»

Адрес: 040114, Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский с. округ, с Кокузек, строение 1044.

Телефон: + (727) 2 32 34 73

Электронная почта: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Кыргызская республика.

Альпен Фарма АГ

Телефон: +(996) 550 500 283

Электронная почта: quality@alpenpharma.com

Республика Армения.

АО “Альпен Фарма”, представительство в Армении.

Адрес: 0033, г. Ереван, ул. Гр. Кочара 4, офис 400. Бизнес Центр “Барекамутюн”.

Телефон: + (374) 11 20 50 31

Электронная почта: lusine.grigoryan@alpenpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19739
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Проспан раствор для приема внутрь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org