ЛП-№(012144)-(РГ-RU) от 17.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25837
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Проспан саше, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: плюща обыкновенного листьев экстракт.

Каждые 5 мл раствора содержат: 35,000 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.

Светло-коричневая жидкость с фруктовым запахом. Допускается наличие опалесценции.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Проспан саше раствор для приема внутрь показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 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 1 пакетику (5 мл) (35 мг плюща листьев экстракта сухого) 3 раза в день; общая суточная доза 15 мл (105 мг плюща листьев экстракта сухого).

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать терапию препаратом еще в течение 2-3 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25837
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 лет до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети от 6 до 12 лет – по 1 пакетику (5 мл) (35 мг плюща листьев экстракта сухого) 2 раза в день; общая суточная доза 10 мл (70 мг плюща листьев экстракта сухого).

Длительность применения препарата зависит от тяжести заболевания и определяется врачом индивидуально, но должна составлять не менее 7 дней. После исчезновения симптомов заболевания рекомендуется продолжать терапию препаратом еще в течение 2-3 дней.

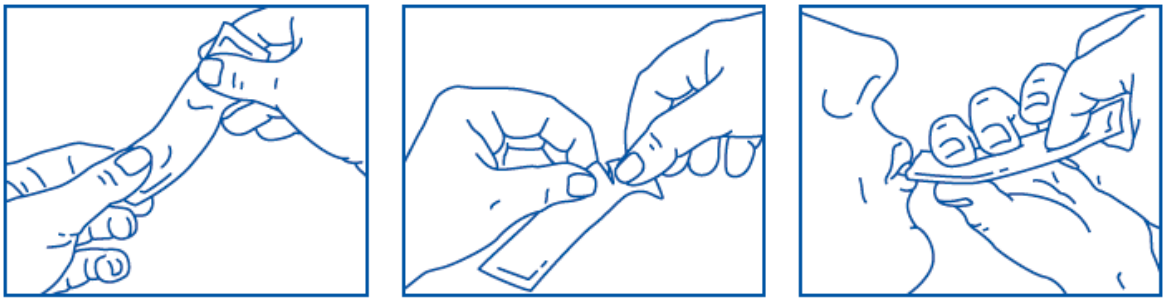
Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, после еды.

Препарат необходимо принимать утром, в обед и вечером или утром и вечером.

Слегка размять пакетик перед применением.



4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к активному компоненту и / 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

С осторожностью следует применять препарат Проспан саше при гастрите, язвенной болезни желудка.

При заболеваниях органов дыхания, сопровождающихся затрудненным дыханием, повышенной температурой, длительным кашлем или мокротой с примесью крови и/или гноя, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Препарат не содержит этанола, сахара, красителей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25837
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

Необходимо проинформировать пациента о том, что в случае сохранения симптомов заболевания или ухудшения состояния в течение 7 дней от начала приема препарата рекомендуется обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества:

Препарат содержит сорбитол, который может оказывать слабое слабительное действие.1 г сорбитола содержит 2,6 ккал/г калорий.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что 5 мл препарата содержат 1,926 г сорбитола, что соответствует 0,16 хлебной единицы (ХЕ).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Проспан саше не рекомендуется применять при беременности в связи с отсутствием данных по безопасности.

Лактация

Препарат Проспан саше не рекомендуется применять в период грудного вскармливания в связи с отсутствием данных по безопасности.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат Проспан саше не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25837
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, одышка, отек Квинке), желудочно-кишечные нарушения – тошнота, рвота, диарея (частота неизвестна). Описаны редкие случаи возникновения тошноты и боли в эпигастральной области. Очень редко при применении препарата может наблюдаться слабительный эффект (вследствие содержания сорбитола).

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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25837
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

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

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

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.

6.ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

Калия сорбат

Лимонная кислота безводная

Сорбитол жидкий кристаллизующийся

Камедь ксантановая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25837
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Ароматизатор Фрескофорт Пермасил

Ароматизатор апельсиновый (натуральный)

Левоментол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в пакетики из ПЭТФ/Al/ПЭ ламинированных фольгой. 21 плотно закрытый трубчатый пакетик вместе с листком-вкладышем помещают в одну картонную пачку.

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

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.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25837
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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