

Prospect: informații pentru utilizator

Prospan 20 mg/ml picături orale, soluție,
Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea este necesar să luați Prospan, picături orale soluție cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile de tratament.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Prospan picături orale soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prospan picături orale soluție
3. Cum să utilizați Prospan picături orale soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prospan picături orale soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prospan picături orale soluție și pentru ce se utilizează

Prospan picături orale soluție este un medicament pe bază de plante, care conține extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium) ca substanță activă. Prospan picături orale soluție aparține unei grupe de medicamente denumite alte antitusive și expectorante.

Prospan picături orale soluție este utilizat pentru tratamentul tusei (productive) din afecțiunile inflamatorii de durată (cronice) ale bronhiilor și pentru inflamații acute ale căilor respiratorii însoțite de tuse. Prospan picături orale soluție este utilizat pentru tratarea tusei la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste un an.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prospan picături orale soluție

Nu utilizați Prospan picături orale soluție:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (extractul uscat din frunze de iederă (Hederae folium)) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)

- dacă vă este strict interzisă administrarea chiar și a unor cantități minime de alcool (alcool etilic / etanol) (de exemplu după un tratament de dezintoxicare)
- la copii cu vârsta sub 1 an

Aveți grijă deosebită când utilizați Prospan picături orale soluție

Înainte să utilizați Prospan picături orale soluție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Prospan picături orale soluție conține alcool etilic (etanol) 47% vol. Nu utilizați Prospan picături orale soluție dacă vă este strict interzisă administrarea chiar și a unor cantități minime de alcool (alcool etilic/etanol) (de exemplu după un tratament de dezintoxicare)

Dacă simptomele nu se ameliorează sau dacă apare dificultate la respirație, febră sau expectorație cu puroi sau cu sânge, trebuie să vă adresați de urgență medicului.

Copii

Copiilor cu vârsta sub 1 an nu li se administrează Prospan picături orale soluție

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Nu au fost efectuate cercetări privind interacțiunea cu alte medicamente. Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

Utilizarea Prospan picături orale soluție împreună cu alimente și băuturi

Picăturile se administrează înainte de mese, dimineața, la prânz și seara.

La copii se recomandă administrarea picăturilor cu sucuri de fructe.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Prospan picături orale soluție nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, deoarece nu sunt disponibile informații suficiente despre siguranța administrării la gravide și femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nici un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Prospan picături orale soluție

Prospan picături orale soluție conține alcool etilic (etanol), 47% vol., adică până la 336 mg/doză de adult, echivalent cu 10 ml bere, 3 ml vin/doză de adult. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism (etilism). Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Prospan picături orale soluție

Utilizați întotdeauna Prospan picături orale soluție exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală Doza recomandată este:

<u>Vârsta</u>	<u>O singură doză</u>	<u>Doza totală zilnică</u>
Adulți și copii peste 10 ani	24 picături (corespunzând la 16,8 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	72 picături (3 x 24 picături) (corespunzând la 50,4 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))
Copii între 4 și 10 ani	16 picături (corespunzând la 11,2 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	48 picături (3 x 16 picături) (corespunzând la 33,6 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))
Copii între 1 și 4 ani	12 picături (corespunzând la 8,4 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	36 picături (3 x 12 picături) (corespunzând la 25,2 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))

Mod de administrare: Pentru administrare orală.

Picăturile se administrează înainte de mese, dimineața, la prânz și seara. La copii se recomandă administrarea picăturilor cu sucuri de fructe.

Durata tratamentului este funcție de felul și gravitatea bolii; tratamentul trebuie efectuat cel puțin o săptămână, chiar și în cazul inflamațiilor ușoare ale tractului respirator.

Este recomandat să continuați tratamentul 2-3 zile după dispariția simptomelor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă efectul acestui medicament este mai mare sau mai mic decât vă așteptați.

Dacă ați utilizat mai mult Prospan picături orale soluție decât trebuie

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă ați luat doze mai mari (mai mult de 3 ori doza zilnică recomandată) este posibil să apară greață, vărsături și diaree.

Adresați-vă imediat unui medic, pentru a primi tratamentul corespunzător.

Dacă ați uitat să utilizați Prospan picături orale soluție

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați administrarea conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului.

Dacă încetați să utilizați Prospan

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse se clasifică în ordinea frecvenței de apariție:

foarte frecvente	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte rar: după utilizarea medicamentelor care conțin iederă pot să apară reacții alergice ale pielii: blânde (urticarie), mâncărimi, pete roșietice trecătoare .

Foarte rar: pot să apară greață, vomă, diaree

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Prospan picături orale soluție

A se păstra la temperaturi sub 25 C, în ambalajul original

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Prospan picături orale soluție după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Prospan picături orale soluție trebuie utilizat în decurs de 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prospan picături orale soluție

Substanța activă este extractul uscat din frunze de iederă (Hederae folium)
100 ml soluție conțin 2 g extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium) {5-7,5:1}.

Un termen important pentru a descrie calitatea unui extract este așa-numitul "Raport materie primă -extract". Un raport de 5 - 7.5 : 1 înseamnă că din 5 -7,5 părți materie primă (frunze de iederă) se obține o parte de extract.

Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)
1 ml soluție este echivalentul a 29 de picături.

Celelalte componente sunt: zaharină sodică (E 954), alcool etilic (etanol) 96%, ulei volatil de chimen, ulei volatil de fenicul, ulei volatil de mentă, apă purificată

Cum arată Prospan picături orale soluție și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă a 20 ml picături orale soluție, prevăzut cu un picurător.
Prospan picături orale soluție are o culoare brun închis, cu miros de alcool și fenicul.
Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,
HerzbergstraPe 3,
61138 Niederdorfelden,
Germania

Fabricantul

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,
HerzbergstraPe 3,
61138 Niederdorfelden,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prospan 65 mg comprimate efervescente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat efervescent conține extract etanolic 30% (m/m) uscat de frunze de iederă (5-7,5:1) 65 mg.

Solvent de extracție: etanol 30% (m / m)

Excipienți cu efect cunoscut: 6,58 mmol (corespunzător la 151,33 mg) sodiu, sorbitol 202,0 mg, lactoză (29,7 mg per comprimat efervescent)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate efervescente

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament simptomatic al afecțiunilor bronșice cronice inflamatorii; inflamații acute ale tractului respirator însoțite de tuse.

Nota:

În cazul persistenței simptomelor sau apariției respirațiilor scurte, a febrei sau a expectorației purulente sau sangvinolente, pacientul trebuie să se adreseze de urgență medicului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza uzuală pentru *adulți și adolescenții peste 12 ani* este de 1 comprimat efervescent dimineața și $\frac{1}{2}$ comprimat efervescent seara (corespunzător la 97,5 mg extract uscat din frunze de iederă zilnic).

Doza uzuală pentru *copii cu vârsta între 6 și 12 ani* este de $\frac{1}{2}$ comprimat efervescent de 2 ori pe zi (corespunzător la 65 mg extract uscat din frunze de iederă zilnic).

Mod de administrare

Comprimatul se administrează după dizolvare într-un pahar cu apă (aproximativ 100-200 ml) . Se pot folosi atât lichide reci (la temperatura camerei) cât și calde, pentru dizolvarea comprimatelor.

Durata tratamentului este în funcție de natura și gravitatea afecțiunii clinice; tratamentul trebuie efectuat cel puțin o săptămână, chiar și în cazul inflamațiilor minore ale tractului respirator.

Pentru a asigura succesul terapeutic, tratamentul cu Prospan comprimate efervescente pentru tuse trebuie continuat 2-3 zile după dispariția simptomelor.

4.3 Contraindicații

Prospan 65 mg comprimate efervescente este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

În caz de intoleranță la fructoză, tratamentul trebuie efectuat numai după consultarea cu un medic .

Sarcina și alăptarea :

Din motive de siguranță, medicamentele ar trebui să fie utilizate în timpul sarcinii și alăptării , numai după consultare cu un medic .

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Copii Prospan comprimate efervescente pentru tuse este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani

Un comprimat efervescent conține 6,58 mmol (corespunzător la 151,33 mg) sodiu. Această informație este importantă pentru pacienții care urmează o dietă săracă în sodiu.

Aroma din Prospan 65 mg comprimate efervescente conține lactoză (29,7 mg per efervescent comprimat). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Prospan 65 mg comprimate efervescente conține sorbitol.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni asociate administrării concomitente a Prospan comprimate efervescente pentru tuse și a altor medicamente nu se cunosc până în prezent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Din motive de siguranță, în timpul sarcinii și alăptării, medicamentele se vor administra numai la indicația medicului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Prospan comprimate efervescente pentru tuse nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Foarte rare : ($\geq 1/10$)

Frecvente : ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Mai puțin frecvente : ($\geq 1 / 1000$ - $< 1/100$)

Rare : ($\geq 1 / 10000$ - $< 1 / 1000$)

Foarte rare : ($< 1 / 10,000$)

Necunoscută : (nu poate fi estimat din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar: Foarte rar- pot apărea reacții alergice (dificultate la respirație, edem, eritem, prurit) după administrarea medicamentelor care conțin iederă

Tulburări gastrointestinale: Foarte rar - greață, vărsături și diaree.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9 Supradozaj

A nu se depăși doza zilnică recomandată. Ingestia unor cantități semnificativ mai mari (mai mult de 3 ori doza zilnică recomandată) pot produce stări de greață, vărsături și diaree. Pacientul va primi medicația corespunzătoare simptomatologiei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică:

Medicament pe bază de plante pentru tratamentul bolilor catarale ale căilor respiratorii, codul ATC: R05CA

A fost semnalat într-un studiu clinic efectul bronhiolitic al preparatului. Experimentele efectuate la animale au demonstrat activitate spasmolitică. Efectul expectorant se bazează probabil pe stimularea membranei mucoasei gastrice prin stimulare reflexă a glandelor mucoasei gastrice via fibrelor parasimpatice senzitive. Procedurile *in vitro* imunohistochimice și biofizice au putut demonstra inhibarea internalizării B₂ receptorilor de către a-hederină - chiar și în condițiile unei stimulări extreme - pentru celulele epiteliale alveolare de tip II.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de toxicitate acută efectuate cu extract uscat de frunze de *Hederae helix* (iedera) la diferite specii de animale, după administrarea pe cale orală de doze de până la 3g/kg și injectarea subcutanată de doze de până la 0,5 g/kg, nu s-au observat efecte toxice. În studiile de toxicitate cronică cu durata de peste 3 ani, extractul uscat de frunze de *Hederae helix* (iedera) a fost administrat pe cale orală la șobolani Wistar în doze de 30 - 750 mg / kg corp.

Nici la cea mai mare doză administrată nu s-au observat efecte toxice sau modificări patologice.

Spre deosebire de lotul martor, la loturile de control nu s-au observat decât creșterea reversibilă a hematocritului și numai la dozele cele mai mari, scăderea secreției de hormon luteinizant.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

Hidrogenocarbonat de sodiu
Carbonat de sodiu anhidru
Manitol
Simeticonă
Zaharină sodică
Ciclamat de sodiu
Citrato de sodiu
Sorbitol
Trigliceride cu lanț mediu
Hidroxiesteat de macrogolglicerol
Aromă de portocale

Fiecare comprimat efervescent conține 382 mg carbohidrați - corespunzând la 0,03 unități de pâine.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 folii din Al a câte 2 comprimate efervescente.

Cutie cu 10 folii din Al a câte 2 comprimate efervescente

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DETINATORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,

Herzbergstrasse 3,

61138 Niederdorfelden,

Germania

Tel: ++49 6101 539 300

Fax: ++49 6101 539 315

e-mail: info@engelhard-am.de

8. NUMĂRUL(ELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

22447

9. DATA AUTORIZĂRII

16.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Prospect: informații pentru utilizator

Prospan 0,7 g/100 ml sirop

Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

- 1.** Ce este Prospan sirop și pentru ce se utilizează
- 2.** Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prospan sirop
- 3.** Cum să utilizați Prospan sirop
- 4.** Reacții adverse posibile
- 5.** Cum se păstrează Prospan sirop
- 6.** Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prospan sirop și pentru ce se utilizează

Prospan sirop este un medicament pe bază de plante, care conține extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium) ca substanță activă. Prospan sirop aparține unei grupe de medicamente denumite alte antitusive și expectorante.

Prospan sirop este utilizat pentru tratamentul tusei (productive) din afecțiunile inflamatorii de durată (cronice) ale bronhiilor și pentru inflamații acute ale căilor respiratorii însoțite de tuse. Prospan sirop este utilizat pentru tratarea tusei la adulți, adolescenți și copii.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prospan sirop

Nu utilizați Prospan sirop:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (extractul uscat din frunze de iederă (Hederae folium)) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Prospan sirop, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă simptomele nu se ameliorează sau dacă apare dificultate la respirație, febră sau expectorație cu puroi sau cu sânge, trebuie să vă adresați de urgență medicului.

Copii

Înainte să utilizați Prospan sirop pentru copii cu vârsta sub 1 an, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spre deosebire de copiii mai mari, această grupă de vârstă trebuie monitorizată cu atenție atunci când se administrează Prospan sirop, pot să apară diaree și stări de vomă. În acest caz trebuie să vă adresați de urgență medicului. Citiți și informațiile de la punctul 4 (Reacții adverse posibile)

Prospan sirop împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Nu au fost efectuate cercetări privind interacțiunea cu alte medicamente. Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Prospan sirop nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, deoarece nu sunt disponibile informații suficiente despre siguranța administrării la gravide și femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nici un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Prospan sirop

Prospan sirop conține sorbitol (E420)

Dacă este administrat conform instrucțiunilor de dozaj, aportul de sorbitol poate ajunge la 1,9 g pentru fiecare administrare.

2,5 ml de sirop conțin 0,963 g substituent de zahăr (sorbitol) = 0,08 unități de pâine

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Prospan sirop

Utilizați întotdeauna Prospan sirop exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală

Doza recomandată este:

Vârsta	O singură doză	Doza totală zilnică
Copii sub 1 an	2,5 ml (corespunzând la 17,5 mg extract	5 ml (2 x 2,5 ml) (corespunzând la 35 mg de
	uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))
Copii între 1 și 5 ani	2,5 ml (corespunzând la 17,5 mg extract uscat din frunze de	7,5 ml (3 x 2,5ml) (corespunzând la 52,5 mg de extract uscat din frunze
	iederă (Hederae folium))	de iederă (Hederae folium))

Copii între 6 și 9 ani	5 ml (corespunzând la 35 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	15 ml (3 x 5ml) (corespunzând la 105 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))
Adulți și copii peste 10 ani Dacă este necesar, doza pentru adulți poate fi crescută la	5 ml (corespunzând la 35 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium)) 7,5 mg (corespunzând la 52,5 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	15 ml (3 x 5 ml) (corespunzând la 105 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium)) 22,5 ml (3 x 7,5 ml) (corespunzând la 157,5 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))

Mod de administrare: Pentru administrare orală.

Prospan sirop se administrează dimineața, la prânz și seara.

Siropul se administrează cu măsura dozatoare atașată flaconului. Se recomandă a se agita energic flaconul înainte de utilizare.

Durata tratamentului este funcție de tipul și gravitatea bolii; tratamentul trebuie efectuat cel puțin o săptămână, chiar și în cazul inflamațiilor ușoare ale tractului respirator.

Este recomandat să continuați tratamentul 2-3 zile după dispariția simptomelor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă efectul acestui medicament este mai mare sau mai mic decât vă așteptați.

Dac utilizați mai mult Prospan sirop decât trebuie

Nu depășiți doza recomandată.

Daca ați luat doze mai mari (mai mult de 3 ori doza zilnică recomandată) este posibil să apară greață, vărsături și diaree.

Adresați-vă imediat unui medic, pentru a primi tratamentul corespunzător.

Dacă uitați să utilizați Prospan sirop

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați administrarea conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului.

Dacă încetați să utilizați Prospan sirop

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse se clasifică în ordinea frecvenței de apariție:

foarte frecvente		afectează mai mult de 1 utilizator din 10
frecvente		afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
mai puțin frecvente		afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
rare	3	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
foarte rare		afectează mai puțin de 1 utilizator din 100
cu frecvență necunoscută		frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte rar: după utilizarea medicamentelor care conțin iederă pot să apară reacții alergice: blânde (urticarie), mâncărimi, pete roșietice trecătoare, dificultate la respirație

Mai puțin frecvente: pot să apară greață, vomă, diaree; poate apare efect laxativ datorită conținutului de sorbitol.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prospan sirop

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Prospan sirop după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Prospan sirop trebuie utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere a flaconului. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prospan sirop

Substanța activă este extractul uscat din frunze de iederă (Hederae folium)

100 ml sirop conțin 0,7 g extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium) (5 -7,5): 1

Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)

Celelalte componente sunt: sorbat de potasiu, acid citric anhidru, sorbitol soluție 70% (cristalizabilă)(E420), gumă xanthan, aromă de cireșe, apă purificată.

Un termen important pentru a descrie calitatea unui extract este așa-numitul "Raport materie primă -extract". Un raport de 5 - 7,5 : 1 înseamnă că din 5 -7,5 părți materie primă (frunze de iederă) se obține o parte de extract.

Cum arată Prospan sirop și conținutul ambalajului

Soluție siropoasă, ușor opalescentă de culoare maro-deschisă, cu gust dulce de fructe și miros de cireșe.

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, a 100 ml sirop și o măsură dozatoare

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,
Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden,
Germania

Fabricantul

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,
Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden,
Germania

Notă: Extractele din plante sunt obținute din plante uscate. Frunzele uscate de iederă sunt întâi prelucrate într-un amestec de apă și alcool, timp în care ingredientele sunt dizolvate din frunze. Acest proces este cunoscut ca extracție. În timpul fazei de uscare, care urmează extracției, alcoolul dispare complet din extract, astfel încât preparatul rămâne fără alcool. Prospan sirop conține substanță activă provenită din plante. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării. Gustul preparatului poate varia ușor. Calitatea produsului nu este afectată.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>