

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ
(PROSPAN® COUGH SYRUP)

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;

1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix* L.) (5-7, 5 : 1) екстрагент: етанол 30 %;

допоміжні речовини: калію сорбат; кислота лимонна безводна; ксантанова камедь; ароматизатор вишневий; сорбіту розчин, що кристалізується (E 420); вода очищена; 2,5 мл сиропу містить 0,963 г цукрозамінної речовини сорбіту = 0,08 хлібної одиниці.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-коричневий ледь мутний сироп із солодким фруктовим смаком та вишневим запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05C A.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат рослинного походження, містить глікозидні сапоніни, що зумовлюють протикашльову, відхаркувальну, спазмолітичну та протимікробну дію. Знижує в'язкість мокротиння, полегшує його відходження.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі запальні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем; симптоматичне лікування хронічних запальних захворювань бронхів.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до активної речовини, рослин родини Аралієвих, або до будь-якого іншого компонента препарату. Непереносимість фруктози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату Проспан® сироп від кашлю та інших лікарських засобів побічної дії препарату не спостерігалось. Тому препарат можна застосовувати разом з іншими лікарськими засобами, наприклад з антибіотиками.

Особливості застосування.

Діти віком до 2 років повинні приймати Проспан® сироп від кашлю лише під ретельним наглядом лікаря в умовах стаціонару. Тривалий чи рецидивуючий кашель у дітей віком до 4 років вимагає медичного діагностування перед лікуванням. Якщо симптоми захворювання не зникають або з'являється задишка, гарячка, пропасниця, а також гнійне або криваве мокротиння при відкашлюванні, слід негайно проконсультуватися з лікарем. Супутнє застосування засобів від кашлю, таких як кодеїн чи декстрометорфан, не рекомендоване без медичної консультації. З обережністю застосовувати пацієнтам з гастритом чи виразковою хворобою шлунка.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність даних досліджень цей препарат не слід приймати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Немовлятам та дітям віком від 1 до 6 років Проспан® сироп від кашлю застосовують внутрішньо по 2,5 мл 2 рази на добу, дітям від 6 до 12 років – по 5 мл 2 рази на добу, дорослим та дітям віком від 12 років – по 5 мл 3 рази на добу за допомогою мірної чашки, що додається. Сироп слід застосовувати вранці, вдень і ввечері.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально. У нескладних випадках тривалість лікування становить 1 тиждень. Для досягнення стійкого терапевтичного ефекту рекомендують продовжити терапію ще 2-3 доби після поліпшення стану пацієнта.

Перед кожним застосуванням необхідно ретельно збовтувати флакон!

Якщо покращання стану пацієнта не настає, слід звернутися до лікаря щодо подальшого лікування.

Діти. Препарат застосовується у педіатричній практиці.

Передозування.

Прийом доз, що перевищують рекомендовані, може викликати нудоту, блювання, діарею чи тривожне збудження. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Дуже рідко (менше 1 випадку на 10000) може проявлятися проносний ефект (у зв'язку з вмістом сорбіту). Дуже рідко (менше 1 випадку на 10000) можуть спостерігатися алергічні реакції: задишка, набряк слизових оболонок, висипання на шкірі, кропив'янка, свербіж.

У пацієнтів із підвищеною чутливістю можуть спостерігатися шлунково-кишкові розлади, включаючи нудоту, блювання, діарею, біль у животі.

Термін придатності. 3 роки.

Після розкриття упаковки препарат можна застосовувати протягом 6 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

У процесі зберігання можливе легке помутніння та незначна зміна присмаку сиропу, що не впливає на терапевтичні властивості препарату.

Упаковка.

По 100 мл або по 200 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону з мірною чашкою в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПРОСПАН® СИРОП ОТ КАШЛЯ
(PROSPAN® COUGH SYRUP)

Состав:

действующее вещество: сухой экстракт листьев плюща;

1 мл сиропа содержит 7 мг сухого экстракта листьев плюща (*Hedera helix* L.) (5 – 7, 5 : 1) экстрагент: этанол 30 %;

вспомогательные вещества: калия сорбат; кислота лимонная безводная; ксантановая камедь; ароматизатор вишневый; сорбита раствор, кристаллизирующийся (E 420); вода очищенная; 2,5 мл сиропа содержит 0,963 г сахарозаменяющего вещества сорбита = 0,08 хлебной единицы.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: светло-коричневый слегка мутный сироп со сладким, фруктовым вкусом и вишневым запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Отхаркивающие средства. Код АТХ R05C A.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат растительного происхождения, содержит гликозидные сапонины, которые обуславливают противокашлевое, отхаркивающее, спазмолитическое и противомикробное действие. Уменьшает вязкость мокроты, облегчает её отхождение.

Клинические характеристики.

Показания.

Острые воспалительные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем; симптоматическое лечение хронических воспалительных заболеваний бронхов.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активному веществу, растений семейства Аралиевых, или к любому другому компоненту препарата. Непереносимость фруктозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном приеме препарата Проспан® сироп от кашля и других лекарственных средств побочного действия препарата не наблюдалось.

Поэтому препарат можно применять вместе с другими лекарственными средствами, например, с антибиотиками.

Особенности применения.

Дети в возрасте до 2 лет должны принимать Проспан® сироп от кашля только под тщательным наблюдением врача в условиях стационара. Длительный или рецидивирующий кашель у детей до 4 лет требует медицинского диагностирования перед лечением. Если симптомы заболевания не исчезают или появляется одышка, лихорадка, а также гнойная или кровавая мокрота при откашливании, следует немедленно проконсультироваться с врачом. Одновременное применение средств от кашля, таких как кодеин или декстрометорфан, не рекомендуется без медицинской консультации. С осторожностью применять пациентам с гастритом или язвенной болезнью желудка.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия данных исследований этот препарат не следует принимать в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Младенцам и детям с 1 до 6 лет Проспан® сироп от кашля применяют внутрь по 2,5 мл 2 раза в сутки, детям от 6 до 12 лет – по 5 мл 2 раза в сутки, взрослым и детям с 12 лет – по 5 мл 3 раза в сутки с помощью приложенной мерной чашки.

Сироп нужно принимать утром, днем и вечером.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

В несложных случаях продолжительность лечения составляет 1 неделю. Для достижения стойкого терапевтического эффекта рекомендуется продолжать терапию еще 2-3 дня после улучшения состояния пациента.

Перед каждым употреблением необходимо хорошо взбалтывать флакон!

При отсутствии улучшения состояния пациента необходимо обратиться к врачу относительно дальнейшего лечения.

Дети. Препарат применяют в педиатрической практике.

Передозировка.

Приём доз, превышающих рекомендуемые, может вызвать тошноту, рвоту, диарею или тревожное возбуждение. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Очень редко (меньше 1 случая на 10000) может проявляться слабительный эффект (в связи с содержанием сорбита). Очень редко (меньше 1 случая на 10000) могут наблюдаться аллергические реакции, включая одышку, отек слизистых оболочек, высыпания на коже, крапивницу, зуд.

У пациентов с повышенной чувствительностью могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства, включая тошноту, рвоту и диарею, боль в животе.

Срок годности. 3 года.

После вскрытия упаковки препарат можно применять на протяжении 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

В процессе хранения возможно легкое помутнение и незначительные изменения вкуса сиропа, что не влияет на терапевтические свойства препарата.

Упаковка.

По 100 мл или 200 мл сиропа во флаконе, по 1 флакону с мерной чашкой в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Энгельгард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфелден, Германия