

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Ред. №	9700371
Разрешение №	B6/HA7MB-50692
Датум на издаване	10-06-2020

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Проспан 20 mg/ml перорални капки, разтвор
Prospan 20 mg/ml oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 20 mg *Hedera helix folium extractum siccum* (сух екстракт от листа на бръшлян) (5-7.5:1).

Екстрагент: етанол 30 % об./об.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Проспан се използва за подобряване на състоянието при хронични възпалителни бронхиални заболявания; остри възпаления на респираторния тракт, придружени с кашлица.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 10 години приемат 24 капки (50.4 mg сух екстракт от листа на бръшлян) 3 пъти дневно.

Деца от 4 до 10 години приемат 16 капки (33.6 mg сух екстракт от листа на бръшлян) 3 пъти дневно.

Деца от 2 до 4 години приемат 12 капки (25.2 mg сух екстракт от листа на бръшлян) 3 пъти дневно.

Капките се приемат преди хранене. При деца се препоръчва капките да се приемат с плодов сок.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на симптомите. Дори и при леки възпаления на дихателните пътища, лечението трябва да продължи най-малко една седмица.

За да има терапията траен успех, лечението трябва да продължи 2-3 дни след отзвучаване на симптомите.

Инхалационна терапия: сравнително добър лечебен ефект може да се постигне чрез инхалиране на разтвора като аерозол. Практически всички видове търговски апарати за студено пулверизиране са подходящи за това. Разтворът не трябва да се изпарява или нагрява, тъй като това води до разрушаване на активните растителни вещества, които съдържа. За да се избегнат случайно появили се дразнения, поради съдържанието на алкохол в Проспан капки, същите могат да се разреждат с вода в съотношение 1:2.

Инхалационната терапия може да се прилага и при деца над 2 години.



Инхалират се 20-25 капки, няколко пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти, на които строго е забранено от лекар да приемат дори минимални количества алкохол (напр. след лечение на абстиненция), не трябва да приемат Проспан капки.

Да не се прилага при деца под 2 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Етанолното съдържание (47 обемни %) може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни жени, кърмещи майки и деца. Всяка доза (20 капки) съдържа до 0.277 g алкохол.

Ако оплакванията продължат или се появи задух, температура или гнойни и кървави храчки, незабавно се консултирайте с лекар.

При инхалационно приложение на продукта в много редки случаи е възможно развитие на бронхоспазм.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради съдържанието на етанол този продукт може да промени или засили действието на други лекарства.

Досега не са известни прояви на нежелани лекарствени реакции при едновременната употреба на Проспан с други лекарства.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липсата на данни за безопасност при употреба по време на бременност и кърмене лекарственият продукт трябва да се прилага само след предварителна консултация с лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки (<1/10 000):

Алергични реакции, като например затруднено дишане, оток на Квинке, обрив и уртикария.

Стомашно-чревни нарушения:

Много редки (<1/10 000):

При чувствителни пациенти може да възникнат гастроинтестинални нарушения, като например гадене, повръщане и диария.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

София 1303, БЪЛГАРИЯ

ул. Дамян Груев 8

Тел.: +359-28903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Дневният прием на Проспан капки не трябва да превишава препоръчаната доза или предписаното от лекуващия лекар. Приемът на значително високи дози (над три пъти повече от дневната доза) може да доведе до поява на симптоми като гадене, повръщане, диария и възбуда.

В такива случаи е необходима незабавна консултация с лекар.

При предозиране лечението е симптоматично

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Експекторанти, АТС код: R05CA

Растителен лекарствен продукт за лечение на катар на горните дихателни пътища.

Проспан съдържа сух екстракт от листа на бръшлян, който притежава експекториращ, бронхолитичен и облекчаващ кашлицата ефект.

Механизмът на действие, на който се базират гореспоменатите свойства на сухия екстракт от листа на бръшлян (установени при опити с животни и клинично потвърдени), все още не е напълно изяснен.

По време на клиничните проучвания е доказан бронхолитичния ефект на препаратите. *In vivo* и *ex vivo* експериментите показват спазмолитично действие на сухия екстракт от листа на бръшлян.

Биофизичните и имунохистохимичните *in vitro* проучвания показват, че α - хедерин подтиска интернализацията на β_2 - адренергичните рецептори – дори в условия на интензивна стимулация – в мембраната на алвеолоцитите от II тип.

Експекториращият ефект се дължи най-вероятно на парасимпатикова рефлексорна стимулация на жлезистите структури в бронхиалната лигавица в резултат на първоначално дразнене на вагусовите рецептори в стомашната лигавица.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма проучвания за фармакокинетика и бионаличност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При тестове за остра токсичност върху различни животински видове с екстракт от бръшлян не са наблюдавани токсични симптоми при орално приложение с дози до 3 g/kg телесно тегло или при подкожно приложение с доза до 0.5 g/kg телесно тегло.



При проучвания за хронична токсичност за период от 3 месеца сухият екстракт от бръшлян е прилаган перорално върху плъхове Wistar в средни дози от 30-750 mg/kg телесно тегло. Установено е, че дори максималната доза се понася добре и не са установени нито органични увреждания, нито други патологични изменения при животните. Единствената разлика в сравнение с контролната група е обратимо повишаване на хематокрита и само при още по-високи дози – намаляване на ICSH секретията.

Всички токсикологични проучвания следователно водят до заключението, че сухият екстракт от листа на бръшлян показва много добра поносимост.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захарин натрий, масло от анасон, масло от горчив копър, масло от мента, етанол 96%, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Досега няма известни.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо място, при температура под 25°C!
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилки от 20 ml разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. Kg
Herzbergstrasse 3,
61138 Niederdorfelden,
Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 9700341



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 04 август 1997 г.

Дата на последно подновяване: 25 ноември 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02.2020

