

PROSPAN 7 mg/ml sirop
Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PROSPAN 7 mg/ml sirop
Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml sirop conține extract uscat din Hederae folium (frunză de iederă) 5-7,5:1, 7 mg
Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: sorbat de potasiu, acid citric anhidru, sorbitol soluție 70% (E 420), gumă xanthan, aromă de cireșe, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop
100 ml
200 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se agita energic flaconul înainte de utilizare.
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Prospan sirop trebuie utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

{Sigla ENGELHARD Arzneimittel}
{Sigla VEDRA INTERNATIONAL}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12136/2019/01-02

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat fără prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Expectorant și spasmolitic.

Indicații:

Prospan sirop este un medicament pe bază de plante utilizat pentru tratamentul tusei (productive) din afecțiunile inflamatorii de durată (cronice) ale bronhiilor și pentru inflamații acute ale căilor respiratorii însoțite de tuse.

Doze și mod de administrare:

Copii sub 1 an: 2,5 ml sirop de 2 ori pe zi.

Copii între 1 și 5 ani: 2,5 ml sirop de 3 ori pe zi.

Copii între 6 și 9 ani: 5 ml sirop de 3 ori pe zi .

Adulți și copii peste 10 ani: 5 ml sirop de 3 ori pe zi. Dacă este necesar, doza pentru adulți poate fi crescută la 7,5 ml sirop de 3 ori pe zi .

Siropul se administrează cu măsura dozatoare atașată flaconului.

Se recomandă a se agita energic flaconul înainte de utilizare.

Siropul se administrează dimineața, la prânz și seara.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Prospan

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

PROSPAN 7 mg/ml sirop
Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PROSPAN 7 mg/ml sirop
Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml sirop conține extract uscat din Hederae folium (frunză de iederă) 5-7,5:1, 7 mg
Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: sorbat de potasiu, acid citric anhidru, sorbitol soluție 70% (E 420), gumă xanthan, aromă de cireșe, apă purificată

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Sirop
100 ml
200 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A se agita energic flaconul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Prospan sirop trebuie utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat fără prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Expectorant și spasmolitic.

Doze și mod de administrare:

Copii sub 1 an: 2,5 ml sirop de 2 ori pe zi.

Copii între 1 și 5 ani: 2,5 ml sirop de 3 ori pe zi.

Copii între 6 și 9 ani: 5 ml sirop de 3 ori pe zi.

Adulți și copii peste 10 ani: 5 ml sirop de 3 ori pe zi. Dacă este necesar, doza pentru adulți poate fi crescută la 7,5 ml sirop de 3 ori pe zi.

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

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE