

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

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

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml picături orale soluție conține extract uscat din Hederae folium (frunză de iederă) 20 mg
(5-7,5:1)
Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

20 ml picături orale soluție

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. Poate fi utilizat și sub formă de aerosoli.

**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)

Conține etanol 47% v/v.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Prospan picături orale soluție 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

12137/2019/01

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 picături orale soluție 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:

Adulți și copii peste 10 ani: 24 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

Copii între 4 și 10 ani: 16 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

Copii între 1 și 4 ani: 12 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

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

La copii se recomandă administrarea picăturilor cu sucuri de fructe.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Etichetă de flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml picături orale soluție conține extract uscat din Hederae folium (frunză de iederă) 20 mg
(5-7,5:1)
Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

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

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

20 ml picături orale soluție

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală. Poate fi utilizat și sub formă de aerosoli.

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)

Conține etanol 47% v/v.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Prospan picături orale soluție 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
{Sigla ENGELHARD Arzneimittel}

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:

Adulți și copii peste 10 ani: 24 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

Copii între 4 și 10 ani: 16 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

Copii între 1 și 4 ani: 12 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE
