

**PROSPAN 35 mg/5 ml soluție orală în plic**  
extract uscat din *Hedera helix* L

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

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PROSPAN 35 mg/5 ml soluție orală în plic  
extract uscat din *Hedera helix* L

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

35 mg extract uscat din *Hedera helix* L., frunză (*Hederae folium*) (DER 5 – 7.5:1); solvent de extracție: etanol 30 % (m/m) / plic.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Sorbat de potasiu, acid citric, sorbitol lichid (cristalizabil),  
gumă xantan, substanță aromatizantă naturală, maltodextrine din porumb, amidon, ulei de portocală,  
etanol 96%, levomentol, apă purificată.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție orală în plic  
21 plicuri a câte 5 ml soluție orală

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.  
Apăsați ușor plicul înainte de utilizare.

**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)**

5 ml de lichid (1 plic) conțin 1,9 g de sorbitol echivalent cu 0,16 unități glucidice.

**8. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12868/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Secretolitic  
Spasmolitic  
Calmant al tusei

Indicații: tratamentul simptomatic al afecțiunilor inflamatorii de durată (cronice) ale bronhiilor;  
inflamații acute ale căilor respiratorii însoțite de tuse.

**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 35 mg/5 ml soluție orală în plic**  
extract uscat din *Hedera helix* L

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Plic**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

PROSPAN 35 mg/5ml soluție orală în plic  
extract uscat din *Hedera helix* L  
Administrare orală

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

Exp:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

35 mg soluție orală/5 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germania  
Sigla Engelhard Arzneimittel

Apăsați ușor plicul înainte de utilizare.

- Secretolitic
- Spasmolitic
- Calmant al tusei