

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prospan 7 mg/ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml sirop conține extract uscat din frunze de iederă (*Hederae folium*) în etanol 30% (m/m) 5-7,5:1
7 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Soluție siropoasă, ușor opalescentă, cu gust dulce de fructe și miros de cireșe. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prospan sirop este un medicament pe bază de plante, care conține extract uscat din frunze de iederă (*Hederae folium*) ca substanță activă.

Tratament simptomatic al afecțiunilor inflamatorii bronșice cronice; inflamații acute ale tractului respirator însoțite de tuse.

Prospan sirop este utilizat pentru tratarea tusei la adulți, adolescenți și copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală

Adulți și copii peste 10 ani: doza recomandată este de 5ml sirop de 3 ori pe zi (corespunzând la 105 mg de extract uscat din *Hederae folium* (frunză de iederă)). Dacă este necesar, doza pentru adulți poate fi crescută la 7,5 ml sirop de 3 ori pe zi (corespunzând la 157,5 mg de extract uscat din *Hederae folium* (frunză de iederă))

Copii între 6 și 9 ani: doza recomandată este de 5ml sirop de 3 ori pe zi (corespunzând la 105 mg de extract uscat din *Hederae folium* (frunză de iederă))

Copii între 1 și 5 ani: doza recomandată este de 2,5ml sirop de 3 ori pe zi (corespunzând la 52,5 mg de extract uscat din *Hederae folium* (frunză de iederă))

Copii sub 1 an: doza recomandată este de 2,5ml sirop de 2 ori pe zi (corespunzând la 35 mg de extract uscat din *Hederae folium* (frunză de iederă))

Spre deosebire de copiii mai mari, această grupă de vârstă trebuie monitorizată cu atenție atunci când se administrează Prospan sirop, pot să apară diaree și stări de vomă. În acest caz trebuie consultat de urgență medicul.

Prospan sirop se administrează dimineața, la prânz și seara.

Siropul se administrează cu măsura dozatoare atașată flaconului.

Se recomandă a se agita energic flaconul înainte de utilizare.

Durata tratamentului este funcție de felul și gravitatea bolii; tratamentul trebuie efectuat cel puțin o săptămână, chiar și în cazul inflamațiilor ușoare ale tractului respirator.

Se recomandă ca tratamentul să fie continuat 2-3 zile după dispariția simptomelor.

Se recomandă a nu se depăși doza zilnică recomandată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la *Hederae Folium* sau la oricare dintre excipienții medicamentului. (enumerati la punctul 6.1)

Prospan sirop conține sorbitol (E420)

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Prospan sirop conține sorbitol (E420)

Dacă este administrat conform instrucțiunilor de dozaj, aportul de sorbitol poate ajunge la 2,9 g pentru fiecare administrare.

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

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Înainte de a utiliza Prospan sirop pentru copii cu vârsta sub 1 an, trebuie consultat medicul sau farmacistul. Spre deosebire de copiii mai mari, această grupă de vârstă trebuie monitorizată cu atenție atunci când se administrează Prospan sirop, pot să apară diaree și stări de vomă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate cercetări privind interacțiunea cu alte medicamente. Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date privind efectul acestui medicament asupra fertilității, sarcinii și alăptării. În absența unor date relevante, utilizarea în perioada sarcinii și alăptării nu este recomandată..

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care pot apărea în cursul tratamentului cu Prospan sirop sunt clasificate în următoarele grupe, în funcție de frecvență:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
- Foarte rare ($< 1/10000$),
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Frecvența reacțiilor adverse în funcție de clasificarea pe sisteme, aparate și organe:

	Foarte rar
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții alergice (dispnee, edem Quinke, exantem, urticarie)
	Mai puțin frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Greață Vărsături Diaree Efect laxativ - datorită conținutului de sorbitol

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Ingestia unor cantități semnificativ mai mari (mai mult de 3 ori doza zilnică recomandată) pot produce stări de greață, vomă și diaree. În acest caz trebuie ca pacientul să se adreseze medicului. Se recomandă tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte antitusive și expectorante, cod ATC: R05FB01

Prospan conține un extract uscat de frunze de iederă, al cărui efect terapeutic în cazul afecțiunilor inflamatorii ale tractului respirator superior se datorează proprietăților expectorante, antispastice și antitusive (prin acțiune asupra β receptorilor la nivel bronșic) ale saponinelor pe care le conține: hederasaponina C și alfa-hederina. *Prospan* nu deprimă centrul respirator.

Într-un studiu clinic a fost remarcat efectul bronhiolitic al preparatului. Experimentele pe animale au demonstrat efect spasmolitic.

Un efect secretolitic se presupune a fi declanșat de iritația mucoasei gastrice de către stimularea reflectorială a glandelor mucoasei bronșice prin fibre parasimpatolitice senzoriale.

In vitro, procedurile imunohistochimice și biofizice ar putea arăta o inhibare a internalizării receptorilor β_2 de către α -hederină - chiar și în condiții de stimulare extremă – pentru celulele epiteliale alveolare de tip II.

Hederacozida C, saponina predominantă cantitativ în extractul uscat de *Hedera helix* este alcătuită dintr-un schelet sterolic și două părți glucidice. Hederacozida C se transformă în organism prin pierderea unei părți glucidice în α -hederină, care mai posedă doar un rest glucidic. α -hederina reprezintă practic substanța activă.

După stimularea β_2 -receptorilor, o cantitate mai mare de ATP (adenosin – 5 – trifosfat) se va transforma în AMP_c (3',5' adenozinmonofosfat ciclic). Datorită acestuia se declanșează în celula respectivă anumite reacții. În funcție de celula implicată – fie că este vorba despre celule pulmonare epiteliale sau celulele musculaturii bronșice, se produc anumite efecte.

În cazul celulei pulmonare epiteliale se produce o cantitate mare de surfactant. Astfel scade vâscozitatea mucusului, ceea ce are ca rezultat secretoliza și calmarea tusei.

Stimularea β_2 -receptorilor are ca efect asupra celulelor musculaturii bronșice scăderea concentrației intracelulare de calciu, ceea ce duce la relaxarea musculaturii și bronhodilatație (spasmoliză). Ambele efecte acționează pozitiv asupra simptomelor tusei.

Frunzele proaspete de *Hedera Helix* au efect iritant la nivelul tegumentelor și mucoaselor, putând fi alergizante.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile studii de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de toxicitate acută efectuate cu extract de iederă (*Hederae helix*) la diferite specii de animale, după administrarea pe cale orală de doze de până la 3g/kg și injectarea subcutanată de doze de până la 0,5 g/kg, nu s-au observat efecte toxice.

În studiile de toxicitate subacută cu durată de 3 luni, efectuate la șobolan Wistar, s-a administrat pe cale orală extract de *Hederae helix*, în doze de 30 – 750 mg/kg. Nici la cea mai mare doză administrată nu s-au observat efecte toxice sau modificări patologice. Spre deosebire de lotul martor, la loturile de control nu s-au observat decât creșterea reversibilă a hematocritului și numai la dozele cele mai mari, scăderea secreției de hormon luteinizant.

Studiile de toxicitate efectuate au dovedit că extractul uscat de *Hederae helix* este foarte bine tolerat.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbat de potasiu (Ph.Eur.) (conservant), acid citric anhidru (Ph. Eur.), sorbitol soluție 70% (cristalizabilă)(E420) (Ph.Eur.), gumă xanthan, aromă de cireșe, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu necesită condiții speciale de păstrare

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 100 ml sirop, prevăzut cu aplicator din PE, utilizat pentru turnare, închis cu capac cu filet din PP cu inel de siguranță și o măsură dozatoare

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 200 ml sirop, prevăzut cu aplicator din PE, utilizat pentru turnare, închis cu capac cu filet din PP cu inel de siguranță și o măsură dozatoare

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12136/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019