

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prospan 20 mg/ml picături orale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături orale soluție conține extract uscat din frunze de iederă (*Hederae folium*) în etanol 30% (m/m) 5-7,5:1 20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale soluție

Lichid de culoare brun închis, cu miros de alcool și fenicul. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prospan picături orale soluție 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 picături orale soluție este utilizat pentru tratarea tusei la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste un an.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală

Adulți și copii peste 10 ani: doza recomandată este de 24 picături orale soluție de 3 ori pe zi (corespunzând la 50,4 mg de extract uscat din *Hederae folium* (frunză de iederă)).

Copii între 4 și 10 ani: doza recomandată este de 16 picături orale soluție de 3 ori pe zi (corespunzând la 33,6 mg de extract uscat din *Hederae folium* (frunză de iederă))

Copii între 1 și 4 ani: doza recomandată este de 12 picături orale soluție de 3 ori pe zi (corespunzând la 25,2 mg de extract uscat din Hederae folium (frunză de iederă))

Picăturile se administrează înainte de mese. La copii se recomandă administrarea picăturilor cu sucuri de fructe.

Tratament inhalator

Un efect terapeutic benefic poate fi obținut prin inhalarea picăturilor sub formă de aerosoli, utilizându-se orice aparat nebulizator. Pentru a evita eventualele iritații datorită conținutului de etanol, soluția poate fi diluată cu apă în proporție de 1:2 când se folosește sub formă inhalatorie. Dacă nu există alte recomandări, doza recomandată este de 20 – 25 picături de câteva ori pe zi. Datorită prezenței uleiului volatil de mentă ca excipient, tratamentul sub formă de aerosoli este contraindicat la copii sub 3 ani sau la copii cu antecedente de convulsii (febrile sau nonfebrile).

Durata tratamentului este funcție de natura și gravitatea afecțiunii clinice; tratamentul trebuie efectuat cel puțin o săptămână, chiar și în cazul inflamațiilor minore 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 Hedera Helix sau la oricare dintre excipienții medicamentului. La pacienții la care este strict interzisă administrarea chiar și a unor cantități minime de etanol (de exemplu după un tratament de dezintoxicare sau dacă pacientul suferă de boli hepatice sau epilepsie), este contraindicată administrarea de Prospan picături orale soluție.

La copii cu vârsta sub 1 an nu li se administrează Prospan picături orale soluție.

La copii cu vârsta sub 3 ani sau la copii cu antecedente de convulsii (febrile sau nonfebrile) nu se administrează Prospan picături orale soluție sub formă de aerosoli, datorită prezenței uleiului volatil de mentă ca excipient.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Prospan picături orale soluție conține etanol, 47% vol

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 influențază 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 picături orale soluție 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 rare
Tulburări gastro-intestinale	Grețură Vărsături Diaree
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții alergice (dispnee, edem Quinke, exantem, urticarie)

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

București 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 expectorant 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

Apă purificată
Zaharină sodică (E 954)
Etanol 96%
Ulei volatil de chimen
Ulei volatil de fenicul
Ulei volatil de mentă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 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 a 20 ml picături orale soluție, prevăzut cu un picurător

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

12137/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019