

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prospan 26 mg gumă orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gumă orală conține extract uscat din frunze de iederă 26 mg (5-7,5 : 1).  
Agent de extracție: etanol 30 % (m/m).

#### Excipienți cu efect terapeutic cunoscut:

1 gumă orală conține maltitol 0,53 g și sorbitol 0,53 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gumă orală

Gumă orală cu formă hexagonală, moale, flexibilă și lipicioasă, de culoarea mierii, cu miros slab de portocală și mentă; poate prezenta bule de aer; diametrul de aproximativ 20,0 mm, înălțimea de aproximativ 6,0 mm.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Prospan gumă orală este utilizat ca expectorant în caz de tuse productivă.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani – 1 gumă orală de 4 ori pe zi (echivalent cu extract uscat din frunze de iederă 104 mg sau cu o cantitate de medicament de 624 mg pe zi).

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani – 1 gumă orală de două ori pe zi (echivalent cu extract uscat din frunze de iederă 52 mg sau cu o cantitate de medicament de 312 mg pe zi).

#### Mod de administrare

Pentru administrare orală – guma orală trebuie suptă.

Guma orală trebuie lăsată să se dizolve în gură. Medicamentul trebuie administrat după masă.

Pacientul nu trebuie să utilizeze guma orală în poziția culcat.

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului este determinată de tipul și severitatea afecțiunii; ca regulă, tratamentul trebuie să dureze aproximativ o săptămână. Totuși, dacă simptomele persistă mai mult de o săptămână, pacientul trebuie să solicite consult medical.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la plante din familia *Araliaceae* sau la oricare dintre excipienții enumerați la secțiunea 6.1.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În caz de dispnee, febră sau spută purulentă, pacientul trebuie să solicite consult medical. Administrarea concomitentă cu antitusive derivați de opioide, cum sunt codeină sau dextrometorfan, nu este recomandată fără consult medical.

Se recomandă precauții la pacienții cu gastrite sau ulcer gastric.

Prospan gumă orală nu este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani.

Acest medicament conține sorbitol (E 420) și maltitol (E 965). Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au realizat studii referitoare la interacțiuni. Până în prezent, nu se cunosc interacțiuni.

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța pe durata sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În lipsa datelor suficiente, utilizarea pe perioada sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitate.

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

Nu sunt anticipate efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, în cazul utilizării conform recomandărilor.

### 4.8 Reacții adverse

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:	(frecvența nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile)

Au fost raportate reacții gastrointestinale (greață, vărsături, diaree). Frecvența nu este cunoscută.

Au fost raportate reacții alergice (urticarie, erupție cutanată tranzitorie, dispnee). Frecvența nu este cunoscută

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acesta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, la

Agencia 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](mailto:adr@anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

În caz de supradozaj pot să apară greață, vărsături, diaree și agitație.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru sistemul respirator, codul ATC: R05C

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut.

În studiile clinice s-a constatat efect bronholitic. Studiile la animale au demonstrat efect spasmolitic.

Un efect expectorant este presupus a fi determinat de iritația mucoasei gastrice, cu stimularea reflexogenă a glandelor din mucoasa bronșică, prin intermediul căilor senzoriale parasimpatice.

Procedurile imunohistochimice și biofizice efectuate *in vitro* au demonstrat o inhibare a internalizării receptorilor  $\beta_2$  de la nivelul celulelor epiteliale de tip II din alveole, indusă de  $\alpha$ -hederin, chiar și în condițiile unei suprastimulări.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt disponibile date.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În studiile pentru toxicitate acută efectuate la diverse specii de animale, extractul uscat de frunze de iederă nu a determinat simptome de toxicitate în cazul administrării orale de doze de până la 3 g/kg sau în cazul administrării subcutanate de doze de până la 0,5 g/kg.

În studiile pentru toxicitate cronică, cu o durată de peste 3 luni, extractul uscat de frunze de iederă a fost administrat oral la șobolani Wistar, la o doză medie de 30 – 750 mg/kg. S-a dovedit că această doză a fost bine tolerată și nu s-au constatat leziuni de organe sau alte modificări patologice. Singura diferență observată, comparativ cu grupul de control, a fost creșterea hematocritului și o descreștere a hormonului stimulant al celulelor interstițiale, dar doar în cazul administrării de doze mari.

$\alpha$ -hederin,  $\beta$ -hederin și  $\delta$ -hederin, izolate din frunzele de iederă, nu au dovedit potențial mutagen la testul Ames cu *Salmonella typhimurium* TA 98, cu sau fără activare S9.

În câteva teste (*in-vitro* precum și *in-vivo*) nu s-a detectat potențial mutagen pentru extractul de frunze de iederă.

Nu s-au efectuat studii cu preparate din frunze de iederă cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere sau carcinogenitate.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Maltitol lichid

Sorbitol lichid 70% (necristalizabil)

Acacia

Acid citric

Acesulfam de potasiu

Trigliceride cu lanț mediu  
Aromă de portocale  
Aromă mentolată  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.  
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu blistere cu 20 de gume orale

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminare**

Fără cerințe speciale .

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Herzbergstr. 361138 Niederdorfelden,  
Germania

Tel.: 0 61 01 – 539 -300

Fax: 0 61 01 – 539 -315

E-mail: info@engelhard.de

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12476/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări – Septembrie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2019