

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PROSPAN 35 mg/5 ml soluție orală în plic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol 2750,00 mg/plic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală în plic

Lichid ușor opalescent, de culoare slab brună, cu miros de fructe și gust mentolat.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Prospan 35 mg/5 ml soluție orală în plic este utilizat în tratamentul simptomatic al afecțiunilor bronșice cronice inflamatorii; inflamații acute ale tractului respirator însoțite de tuse.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza uzuală pentru *adulți și adolescenții peste 12 ani* este de un plic (5 ml) de 3 ori pe zi (corespunzător la 105 mg extract uscat din frunze de iederă zilnic).

Doza uzuală pentru *copii cu vârsta între 6 și 12 ani* este de un plic (5 ml) de 2 ori pe zi (corespunzător la 70 mg extract uscat din frunze de iederă zilnic).

Mod de administrare

Plicul trebuie apăsat ușor înainte de utilizare!

Lichidul se administrează nediluat dimineața, (la prânz) și seara.

Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea simptomelor, dar ar trebui să dureze cel puțin o săptămână, chiar și în cazul inflamațiilor minore ale tractului respirator.

Pentru a asigura succesul terapeutic, tratamentul trebuie continuat timp de 2-3 zile după dispariția simptomelor.

Copii

Prospan soluție este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul apariției dispneei, febrei sau sputei purulente, pacientul trebuie să se adreseze medicului.

Utilizarea concomitentă cu antitusive opioide, cum sunt codeina sau dextrometorfanul, nu este recomandată fără a consulta medicul.

Se recomandă precauție la pacienții cu gastrită sau ulcer gastric.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze Prospan 35 mg/5 ml soluție orală în plic

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunea cu alte medicamente.

Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, utilizarea în perioada sarcinii și alăptării nu este recomandată.

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

Dacă se administrează conform indicațiilor, nu sunt de așteptat efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse ce pot apărea în timpul tratamentului cu Prospan soluție sunt grupate în următoarele clase, în funcție de frecvență:

- foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$)
- mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$)
- rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$)
- foarte rare ($< 1/10000$)
- cu frecvență necunoscută (incidența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Au fost raportate reacții gastro-intestinale (greață, vărsături, diaree). Frecvența nu este cunoscută.

Au fost raportate reacții alergice (urticarie, erupții cutanate, dispnee). Frecvența nu este cunoscută.

În cazul în care apar alte reacții adverse care nu sunt menționate mai sus, trebuie să consultați medicul sau farmacistul

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

A nu se depăși doza zilnică recomandată.

Ingestia unor cantități semnificativ mai mari (mai mult de 3 ori doza zilnică recomandată) pot produce stări de greață, vărsături și diaree.

Pacientul va primi medicația corespunzătoare simptomatologiei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: expectorante fără combinații cu antitusive, expectorante, plante, cod ATC: R05CAN1

Prospan soluție conține extract uscat de frunze de *Hedera helix* (iederă), al cărui efect terapeutic în cazul afecțiunilor inflamatorii ale tractului respirator se datorează proprietăților secretolitice și bronhodilatatoare ale saponinelor glicozidice pe care le conține.

A fost semnalat într-un studiu clinic efectul bronșiolitic al preparatului. Experimentele efectuate pe animale au demonstrat activitate spasmolitică.

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.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date de farmacocinetică.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de toxicitate acută efectuate cu extract uscat de frunze de iederă la diferite specii de animale, după administrarea pe cale orală de doze de până la 3g/kg greutate corporală sau doze subcutanate de până la 0,5 g/kg greutate corporală, nu s-au observat simptome de toxicitate.

În studiile de toxicitate cronică cu durata de 3 luni, extractul uscat de frunze de iederă a fost administrat pe cale orală la șobolani Wistar în doze medii de 30 – 750 mg / kg greutate corporală.

S-a constatat că dozele aplicate au fost bine tolerate și nu au putut fi detectate nici leziuni ale organelor și nici alte modificări patologice la animale. Singura diferență în comparație cu grupul de control a fost o creștere reversibilă a hematocritului și o scădere a secreției ICSH, dar numai la doze mai mari. α -hederina, β -hederina și δ -hederina, izolate din frunze de iederă, nu au prezentat potențial mutagen la testele Ames cu *Salmonella typhimurium* TA 98, cu sau fără activare S9.

În mai multe teste (*in vitro* cât și *in vivo*) nu a fost detectat potențial mutagen al extractului uscat de frunze de iederă.

Nu au fost efectuate studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere sau carcinogenitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbat de potasiu

Acid citric

Sorbitol lichid (cristalizabil)

Gumă xantan

Aromă Frescofort Permaseal conține:
substanță aromatizantă naturală,
maltodextrine din porumb,
amidon,

Aromă naturală de portocală conține:
ulei de portocală,
etanol 96%.

Levomentol,

Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 21 plicuri a câte 5 ml soluție orală, plicuri formate din PETP-Al=PEJD (de la exterior spre interior).

Un plic conține 5 ml soluție orală

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ENGELHARD ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG,
Herzbergstrasse 3, Niederdorfelden, Hassen, 61138, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12868/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .