

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prospan 65 mg comprimate efervescente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat efervescent conține extract etanolic 30% (m/m) uscat de frunze de iederă (5-7,5:1) 65 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: 6,58 mmol (corespunzător la 151,33 mg) sodiu, sorbitol 202,0 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat efervescent

Comprimate efervescente rotunde, marmorate, de culoare brună, marcate cu șanț median.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

Prospan comprimate efervescente pentru tuse este utilizat pentru tratarea tusei la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

În cazul persistenței simptomelor sau apariției respirațiilor scurte, a febrei sau a expectorației purulente sau sangvinolente, pacientul trebuie să se adreseze de urgență medicului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza uzuală pentru *adulți și adolescenții peste 12 ani* este de un comprimat efervescent de 2 ori pe zi (corespunzător la 130 mg extract uscat din frunze de iederă zilnic).

Doza uzuală pentru *copii cu vârsta între 6 și 12 ani* este de ½ comprimat efervescent de 3 ori pe zi (corespunzător la 97,5 mg extract uscat din frunze de iederă zilnic).

Mod de administrare

Comprimatul se administrează după dizolvare într-un pahar cu apă (aproximativ 200 ml). Se pot folosi atât lichide reci (la temperatura camerei) cât și calde, pentru dizolvarea comprimatelor.

Comprimatele efervescente se pot diviza în doze egale.

Mod de administrare: pentru administrare orală.

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.

Pentru a asigura succesul terapeutic, tratamentul cu Prospan comprimate efervescente pentru tuse trebuie continuat 2-3 zile după dispariția simptomelor.

Copii

Prospan comprimate efervescente pentru tuse 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

Excipient

Un comprimat efervescent conține 6,58 mmol (corespunzător la 151,33 mg) sodiu.

Această informație este importantă pentru pacienții care urmează o dietă săracă în sodiu.

Datorită conținutului în sorbitol, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Copii

Prospan comprimate efervescente pentru tuse este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani (vezi pct. 4.3).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Reacțiile adverse asociate administrării concomitente a Prospan comprimate efervescente pentru tuse și a altor medicamente nu se cunosc până în prezent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Din motive de siguranță, în timpul sarcinii și alăptării, medicamentele se vor administra numai la indicația medicului.

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

Prospan comprimate efervescente pentru tuse nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Foarte rar pot apărea reacții alergice (dificultate la respirație, edem, eritem, prurit) după administrarea medicamentelor care conțin iederă.

La persoane hipersensibile pot apărea foarte rar simptome gastrointestinale.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.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, codul ATC: R05CAN1

Prospan comprimate efervescente pentru tuse conține extract uscat de frunze de *Hederae folium* (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 bronhiolitic al preparatului.

Experimentele efectuate la animale au demonstrat activitate spasmolitică.

Efectul expectorant se bazează probabil pe stimularea membranei mucoasei gastrice prin stimulare reflexă a glandelor mucoasei gastrice via fibrelor parasimpatice senzitive. Procedurile *in vitro* imunohistochemice și biofizice au putut demonstra inhibarea internalizării β_2 receptorilor de către α -hederină – chiar și în condițiile unei stimulări extreme – 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 *Hederae helix* (iedera) 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 cronică cu durată de peste 3 ani, extractul uscat de frunze de *Hederae helix* (iederă) a fost administrat pe cale orală la șobolani Wistar în doze de 30 – 750 mg / kg corp. 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.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

Hidrogenocarbonat de sodiu

Carbonat de sodiu anhidru

Manitol
Simeticonă
Zaharină sodică
Ciclamat de sodiu
Citrat de sodiu
Sorbitol
Trigliceride cu lanț mediu
Hidroxistearat de macroglicerol
Aromă de portocale

Fiecare comprimat efervescent conține 382 mg carbohidrați – corespunzând la 0,03 unități de pâine.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 folii din Al a câte 2 comprimate efervescente.

Cutie cu 10 folii din Al a câte 2 comprimate efervescente

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7540/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2015

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