

Prospect: Informații pentru utilizator**Prospan 20 mg/ml picături orale, soluție**
Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Prospan, picături orale soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prospan, picături orale soluție
3. Cum să utilizați Prospan, picături orale soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prospan, picături orale soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prospan picături orale soluție și pentru ce se utilizează

Prospan picături orale soluție este un medicament pe bază de plante, care conține extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium) ca substanță activă. Prospan picături orale soluție aparține unei grupe de medicamente denumite alte antitusive și expectorante.

Prospan picături orale soluție este utilizat pentru tratamentul tusei (productive) din afecțiunile inflamatorii de durată (cronice) ale bronhiilor și pentru inflamații acute ale căilor respiratorii însoțite de tuse.

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

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prospan picături orale soluție**Nu utilizați Prospan picături orale soluție:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (extractul uscat din frunze de iederă (Hederae folium)) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)
- dacă vă este strict interzisă administrarea chiar și a unor cantități minime de alcool (alcool etilic / etanol) (de exemplu după un tratament de dezintoxicare)
- la copii cu vârsta sub 1 an
- la copii cu vârsta sub 3 ani nu se administrează Prospan picături orale soluție sub formă de aerosoli.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Prospan picături orale soluție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Prospan picături orale soluție conține alcool etilic (etanol) 47% vol. Nu utilizați Prospan picături orale soluție dacă vă este strict interzisă administrarea chiar și a unor cantități minime de alcool (alcool etilic/etanol) (de exemplu după un tratament de dezintoxicare)

Dacă simptomele nu se ameliorează sau dacă apare dificultate la respirație, febră sau expectorație cu puroi sau cu sânge, trebuie să vă adresați de urgență medicului.

Copii

Copiilor cu vârsta sub 1 an nu li se administrează Prospan picături orale soluție

Copiilor cu vârsta sub 3 ani nu li se administrează Prospan picături orale soluție sub formă de aerosoli.

Prospan picături orale soluție împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Nu au fost efectuate cercetări privind interacțiunea cu alte medicamente. Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

Prospan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Picăturile se administrează înainte de mese, dimineața, la prânz și seara.

La copii se recomandă administrarea picăturilor cu sucuri de fructe.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Prospan picături orale soluție nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, deoarece nu sunt disponibile informații suficiente despre siguranța administrării la gravide și femei care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nici un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Prospan picături orale soluție conține alcool etilic (etanol), 47% vol., adică până la 336 mg/doză de adult, echivalent cu 10 ml bere, 3 ml vin/doză de adult. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism (etilism).

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Prospan

Prospan picături orale soluție conține alcool etilic (etanol), 47% vol., adică până la 336 mg/doză de adult, echivalent cu 10 ml bere, 3 ml vin/doză de adult. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism (etilism).

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Administrare orală

Doza recomandată este:

Vârsta	O singură doză	Doza totală zilnică
Adulți și copii peste 10 ani	24 picături (corespunzând la 16,8 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	72 picături (3 x 24 picături) (corespunzând la 50,4 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))
Copii între 4 și 10 ani	16 picături (corespunzând la 11,2 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	48 picături (3 x 16 picături) (corespunzând la 33,6 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))
Copii între 1 și 4 ani	12 picături (corespunzând la 8,4 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	36 picături (3 x 12 picături) (corespunzând la 25,2 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))

Mod de administrare:

Pentru administrare orală.

Picăturile se administrează înainte de mese, dimineața, la prânz și seara.

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 aerosoli). Pentru a evita eventualele iritații datorită conținutului de alcool (alcool etilic/etanol), soluția poate fi diluată cu apă în proporție de 1:2 (o parte Prospan picături orale soluție la 2 părți de apă) când se folosește sub formă inhalatorie.

Dacă nu există alte recomandări, doza recomandată este de 20 – 25 picături de câteva ori pe zi.

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.

Este recomandat să continuați tratamentul 2-3 zile după dispariția simptomelor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă efectul acestui medicament este mai mare sau mai mic decât vă așteptați.

Utilizarea la copii

Datorită prezenței uleiului volatil de mentă ca și componentă a Prospan picături orale soluție , tratamentul sub formă de aerosoli nu este indicat la copiii sub 3 ani sau la copii care au avut convulsii (febrile sau nonfebrile) în trecut .

Dacă utilizați mai mult Prospan decât trebuie

Nu depășiți doza recomandată.

Daca ați luat doze mai mari (mai mult de 3 ori doza zilnică recomandată) este posibil să apară greață, vărsături și diaree.

Adresați-vă imediat unui medic, pentru a primi tratamentul corespunzător.

Dacă uitați să utilizați Prospan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați administrarea conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse se clasifică în ordinea frecvenței de apariție:

foarte frecvente	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții alergice

Foarte rar: după utilizarea medicamentelor care conțin iederă pot să apară reacții alergice ale pielii: blânde (urticarie), mâncărimi, Pete roșietice trecătoare .

Tulburări gastrointestinale:

Foarte rar: pot să apară greață, vomă, diaree.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prospan picături orale soluție

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Prospan picături orale soluție după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Prospan picături orale soluție trebuie utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prospan picături orale soluție

Substanța activă este extractul uscat din frunze de iederă (Hederae folium)

100 ml soluție conțin 2 g extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium) {5-7,5:1}.

Un termen important pentru a descrie calitatea unui extract este așa-numitul "Raport materie primă - extract". Un raport de 5 - 7.5 : 1 înseamnă că din 5 -7,5 părți materie primă (frunze de iederă) se obține o parte de extract.

Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)
1 ml soluție este echivalentul a 29 de picături.

Celelalte componente sunt: zaharină sodică (E 954), alcool etilic (etanol) 96%, ulei volatil de chimen, ulei volatil de fenicul, ulei volatil de mentă, apă purificată

Cum arată Prospan picături orale soluție și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă a 20 ml picături orale soluție, prevăzut cu un picurător.
Prospan picături orale soluție are o culoare brun închis, cu miros de alcool și fenicul. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

{Sigla ENGELHARD Arzneimittel}

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Vedra International – Reprezentanța România
Str. Dr. Ion Ghiulamila nr. 19, Sector 5, București, România
Tel: + 40 314 243 033
{Sigla VEDRA INTERNATIONAL}

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

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