

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-3584</u> / <u>25.11.08</u>
Одобрено: <u>N=7/27.10.2008</u>

### 1. Име на лекарствения продукт

**Prosran<sup>®</sup> 7 mg/ml syrup**

**Проспан 7 mg/ml сироп**

### 2. Количествен и качествен състав

1 ml сироп съдържа 7 mg *Hedera helix folium extractum siccum* (сух екстракт от листа на бръшлян) (5-7,5:1)

(Разтворител, използван за екстракцията: етанол 30 % об./об.

За списъка на помощните вещества вж. точка 6.1.

### 3. Лекарствена форма

Сироп

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Терапевтични показания

Подобряване оплакванията при хронични възпалителни бронхиални заболявания; остри възпаления на респираторния тракт, придружени с кашлица.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако не е предписано друго, деца до 1 година приемат по 2,5 ml сироп 2 пъти дневно\* (35 mg сух екстракт от листа на бръшлян), деца от 1 до 5 години приемат по 2,5 ml 3 пъти дневно (52,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян), деца от 6 до 9 години приемат по 5 ml сироп 3 пъти дневно (105 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Възрастни и деца над 10 години приемат по 5 ml от сиропа 3 пъти дневно (105 mg сух екстракт от листа на бръшлян). Ако е необходимо, дозата за възрастни може да бъде увеличена до 7,5 ml три пъти дневно (157,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян).

Да се използва приложената мерителна чашка.

*\* За деца под 1 годишна възраст продуктът е само по лекарско предписание*

Сиропът се приема сутрин, (по обяд) и вечер.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на симптомите, но трябва да продължи поне една седмица, дори и при леки възпаления на респираторния тракт.

За да има терапията траен успех, лечението трябва да продължи 2-3 дни след отзвучаване на симптомите.



### 4.3 Противопоказания

Лекарственият продукт не трябва да се приема от пациенти с известна алергия към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Съдържа сорбитол. Ако се спазва дозировката, при всеки прием се поемат 2,9 g сорбитол.

Пациенти с вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като няма достатъчно изпитвания за употребата на този лекарствен продукт при деца под 10 години по отношение естеството и честотата на нежеланите реакции, при тази възрастова група, той трябва да се приема само под внимателно лекарско наблюдение.

Обърнете внимание на информацията, дадена в точка 4.8 "Нежелани лекарствени реакции".

При деца под 12 месеца Проспан сироп трябва да се приема само след консултация с лекар.

Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойна или кървениста експекторация, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар.

### 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Досега не са известни прояви на нежелани лекарствени реакции при едновременната употреба на Проспан сироп с други лекарства.

### 4.6 Бременност и кърмене

Поради липсата на данни, по време на бременност и кърмене продуктът може да се употребява само след консултация с лекар.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена според следната класификация:

Много чести	( $\geq 1/10$ )
Чести	( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )
Нечести	( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )
Редки	( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )
Много редки	( $< 1/10\ 000$ )
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)



#### *Стомашно-чревни нарушения*

Много рядко (<0,01%)

Може да настъпи лаксативен ефект поради съдържанието на сорбитол.

При пациенти с повишена чувствителност могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания.

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Много рядко (<0,01%)

Алергични реакции

### **4.9 Предозиране**

Да не се превишава препоръчаната доза. Приемът на значително по-големи количества (над три пъти повече от дневната доза) може да причини гадене, повръщане, диария и възбуда.

В такива случаи се изисква незабавна консултация с лекар.

При предозиране лечението е симптоматично.

## **5. Фармакологични данни**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група:* Експекторанти, АТС код: R05CA

Растителен лекарствен продукт за лечение на катарии на горните дихателни пътища.

Бронхолитичният ефект на лекарствения продукт е доказан при клинично проучване. Експерименталните проучвания при животни показват спазмолитичен ефект.

Експекториращият ефект се дължи най-вероятно на парасимпатикова рефлексорна стимулация на жлезистите структури в бронхиалната лигавица в резултат на първоначално дразнене на вагусовите рецептори в стомашната лигавица.

Биофизичните и имунохистохимичните *in vitro* проучвания показват, че  $\alpha$  - хедерин подтиска интернализацията на  $\beta_2$  - адренергичните рецептори – дори в условия на интензивна стимулация – в мембраната на алвеолоцитите от II тип.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма проучвания за фармакокинетика и бионаличност.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При тестове за остра токсичност върху различни животински видове с екстракт от бръшлян не са наблюдавани токсични симптоми при орално приложение с дози до 3g/kg телесно тегло или при подкожно приложение с доза до 0,5 g/kg телесно тегло.

При проучвания за хронична токсичност за период от 3 месеца сухият екстракт от бръшлян е прилаган перорално върху плъхове Wistar в средни дози от 30-750 mg/kg телесно тегло. Установено е, че дори максималната доза се понася добре и не са установени нито органни увреждания, нито други патологични изменения при



животните. Единствената разлика в сравнение с контролната група е обратимо повишаване на хематокрита и само при още по-високи дози – намаляване на ICSH секрецията.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Калиев сорбат (консервант), безводна лимонена киселина, ксантанова гума, аромат, течен сорбитол 70% (кристализиращ), пречистена вода.

2,5 ml от сиропа съдържат 0,963 g сорбитол (заместител на захарта) = 0,08 хлебни единици.

### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо място при температура под 25° C!  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Данни за опаковката**

100 ml сироп в стъклени бутилки.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstrasse 3  
61138 Niederdofelden,  
Германия

Медицинско представителство в България:

Либра ЕАД

## **8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

№ 9700340

## **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

04.08.1997

## **10. Дата на (частична) актуализация на текста**

02/2007

