

ПРОСПАН® Сироп

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

№28 д.03 2018 г. №275
 КЛС №2 от «05, 03 2018 г.

Листок-вкладыш. Информация для пациентов.

Внимательно прочтайте листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства, так как он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Если симптомы заболевания ухудшаются или не наступает улучшение после 7 дней лечения, обратитесь к врачу.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этом листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое лекарственное средство Проспан® сироп и для чего его применяют.
2. Что следует знать до начала применения лекарственного средства Проспан® сироп.
3. Как следует применять лекарственное средство Проспан® сироп.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как следует хранить лекарственное средство Проспан® сироп.
6. Дополнительная информация.

1. Что такое лекарственное средство Проспан® сироп и для чего его применяют.

Действующим веществом лекарственного средства является сухой экстракт листьев плюща.

Проспан® сироп применяется в качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, сопровождающихся кашлем.

2. Что следует знать до начала применения лекарственного средства Проспан® сироп.

Проспан® сироп не следует принимать пациентам с повышенной чувствительностью к компонентам данного лекарственного средства, а так же растениям семейства аралиевых (Araliaceae).

Детский возраст до 2 лет.

Применение во время беременности и кормления грудью.

Безопасность применения в период беременности и кормления грудью не установлена. В связи с отсутствием данных прием лекарственного средства во время беременности и лактации не рекомендован.

Применение у детей.

Лекарственное средство противопоказано детям до 2 лет из-за рисков утяжеления симптомов респираторного заболевания.

Применение лекарственного средства у детей в возрасте 2-4 лет возможно только после консультации врача.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Исследования по оценке влияния приема лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Специальных исследований не проводилось. Сведений о взаимодействии с другими лекарственными средствами нет.

Не рекомендовано одновременное применение с противокашлевыми лекарственными средствами, такими как, кодеин или дексстрометорфан.

В случае одновременного приема других лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания.

Необходимо с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с гастритом или язвенной болезнью желудка.

Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или в случае ухудшения состояния (возникновение одышки, повышение температуры, появление мокроты с примесью гноя или крови), следует незамедлительно проконсультироваться с врачом.

Указание для пациентов с сахарным диабетом.

2,5 мл сиропа содержат 0,963 г сахарозаменяющего вещества сорбитола = 0,08 хлебные единицы.

Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие.

В связи с содержанием сорбитола лекарственное средство не следует принимать пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

В процессе хранения возможно легкое помутнение сиропа и незначительные изменения вкуса, что не влияет на терапевтическое действие препарата.

3. Как следует применять лекарственное средство Проспан® сироп.

Внутрь.

Всегда принимайте лекарственное средство точно в соответствии с указаниями в этом листке-вкладыше. При возникновении сомнений обратитесь к врачу или фармацевту.

Если врач не назначил другой курс приема, обычная дозировка лекарственного средства составляет:

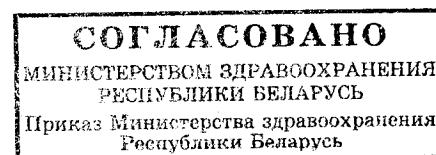
| Возраст | Разовая доза | Суточная доза препарата |
|---------------------------------------|---|---|
| Взрослым и детям старше 12 лет | 5 мл сиропа (соответствуют 35 мг сухого экстракта листьев плюща) | 15 мл сиропа (по 5 мл сиропа 3 раза в сутки), соответствуют 105 мг сухого экстракта листьев плюща |
| Детям от 6 до 12 лет | 5 мл сиропа (соответствуют 35 мг сухого экстракта листьев плюща) | 10 мл сиропа (по 5 мл сиропа 2 раза в сутки), соответствуют 70 мг сухого экстракта листьев плюща |
| Детям от 2 до 6 лет | 2,5 мл сиропа (соответствуют 17,5 мг сухого экстракта листьев плюща) | 5 мл сиропа (по 2,5 мл сиропа 2 раза в сутки), соответствуют 35 мг сухого экстракта листьев плюща |

Как принимать Проспан® сироп.

Как дозатор использовать входящий в комплект мерный колпачок.

Перед каждым употреблением необходимо хорошо взбалтывать флакон!

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства, курс лечения обычно



составляет 1 неделю. При отсутствии улучшения состояния во время приема лекарственного средства необходимо обратиться к врачу.

406 - 2018

Прием большего, чем следует, количества Проспан® сиропа.

Не следует превышать дневную дозу, указанную в инструкции или установленную лечащим врачом. Прием дозы, значительно превышающей предписанную дневную дозу (больше, чем в 3 раза) может вызвать тошноту, рвоту, диарею и возбуждение, что требует немедленного обращения к врачу.

Пропуск приема дозы Проспан® сиропа.

При пропуске времени приема очередной дозы не следует принимать двойную дозу лекарственного средства. Продолжите прием по расписанию, установленному врачом, или согласно рекомендациям в данном листке-вкладыше.

4. Возможные побочные эффекты.

Как и другие лекарственные средства Проспан® сироп может вызывать побочные эффекты у определенных пациентов.

Для определения частоты возникновения возможных побочных эффектов используется следующая система измерения.

| |
|---|
| Очень часто: более 1 из 10 пациентов |
| Часто: 1-10 из 100 пациентов |
| Иногда: 1-10 из 1000 пациентов |
| Редко: 1-10 из 10000 пациентов |
| Очень редко: менее, чем 1 из 10000 |
| Не известно: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных |

Частота не известна: аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, одышка, отек Квинке).

Частота не известна: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея) у пациентов с повышенной чувствительностью.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

5. Как следует хранить лекарственное средство Проспан® сироп.

При температуре не выше +25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности.

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. Дополнительная информация.

Состав лекарственного средства

1 мл сиропа содержит:

действующее вещество: сухой экстракт листьев плюща (5-7,5:1) 7мг, экстрагент-30 % этианол.

вспомогательные вещества: калия сорбат, лимонная кислота безводная, ксантановая камедь, ароматизатор вишневый (натуральный ароматизатор): бензальдегид, дистиллят лимонной корки, малиновый дистиллят, дистиллят какао, вишневая вода; сорбитола раствор 70% (криSTALLизованный), вода очищенная.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
406 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Описание.

Светло-коричневый слегка мутный сироп со сладким, фруктовым вкусом и вишневым запахом.

Упаковка и содержимое

Сироп; по 100 мл во флаконы темного стекла с полиэтиленовой пробкой-дозатором, навинчивающейся крышкой и мерным колпачком. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Категория отпуска

Отпускается без рецепта.

Производитель.

Энгельгард Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ,
Херцбергштрассе, 3, 61138 Нидердорфельден, Германия.