

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PROSPAN

7 mg/ml

Sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml sirupu obsahuje Hederae helici folii extractum siccum 5–7,5:1 (suchý extrakt z břečťanového listu) 700 mg.

Extrakční činidlo: ethanol 30% (m/m).

Pomocné látky se známým účinkem: krystalizující sorbitol 70% 550 mg/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6. 1

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Popis přípravku: světle hnědá, slabě zakalená tekutina sladké ovocné chuti a pachem po třešních.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Prospan se používá k symptomatické léčbě akutních zánětů dýchacích cest a chronických bronchitid.

4.2 Dávkování a způsob podání

Děti do 1 roku věku užívají 2,5 ml sirupu dvakrát denně (což odpovídá 35 mg Hederae helici folii extractum siccum)

Děti mezi 1-5 lety věku užívají 2,5 ml sirupu třikrát denně (což odpovídá 52,5 mg Hederae helici folii extractum siccum)

Děti mezi 6-9 lety věku užívají 5 ml sirupu třikrát denně (což odpovídá 105 mg Hederae helici folii extractum siccum)

Dospělí, dospívající a děti nad 10 let věku užívají 5 ml sirupu třikrát denně (což odpovídá 105 mg Hederae helici folii extractum siccum), v případě potřeby mohou dospělí užívat 7,5 ml sirupu třikrát denně (což odpovídá 157,5 mg Hederae helici folii extractum siccum).

Sirup se dává za použití přiložené odměrky.

Sirup se užívá při dávkování třikrát denně ráno, v poledne a večer, při dávkování dvakrát denně ráno a večer.

Délka léčby

Délka léčby závisí na typu a závažnosti příznaků, terapie by však měla trvat minimálně týden i při mírnějších zánětech dýchacích cest. Léčba by měla pokračovat ještě 2 až 3 dny po vymizení příznaků, aby se zajistil její úspěch.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Přípravek obsahuje krystalizující sorbitol 70%. Jestliže se přípravek užívá podle pokynů pro dávkování, při dávce 2,5 ml sirupu pacient užije 0,963 g sorbitolu a při dávce 5 ml 1,9 g sorbitolu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

2,5 ml sirupu obsahuje 0,963 g sorbitolu nahrazujícího cukr = 0,08 sacharidové jednotky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy interakce související se souběžným používáním jiných léčivých přípravků v kombinaci s Prospanem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti užívání léčivého přípravku během těhotenství a kojení. Léčivý přípravek je možné během těhotenství a kojení užívat pouze ze závažných důvodů a po konzultaci s lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Prospan nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků je rozdělena podle klasifikace MedDRA:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)
Velmi vzácné	($< 1/10000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Velmi vzácně se mohou objevit běžné alergické reakce.

Velmi vzácně se může vyvinout průjem vyvolaný obsahem sorbitolu v přípravku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9 Předávkování

Při požití výrazně vyšších dávek, přesahujících trojnásobek doporučené denní dávky, se může vyvinout nauzea, zvracení a průjem. Specifické antidotum není známo. Předávkování se léčí symptomaticky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty, ATC kód: V11.

Účinná složka přípravku PROSPAN je extrakt z listů břečťanu, který na základě svého obsahu saponinů působí v dýchacích cestách sekretolyticky.

V klinické studii byl popsán bronchodilatační účinek přípravku. In vivo a ex vivo pokusy prokázaly spazmolytické účinky extractum Hederae heliciis siccum. Mechanismy těchto účinků nejsou plně objasněny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou k dispozici žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Akutní toxicita extractum Hederae heliciis siccum je velice nízká, u různých druhů pokusných zvířat perorální dávky do 3 g/kg tělesné hmotnosti ani subkutánní dávky do 0,5 g/kg tělesné hmotnosti nevyvolaly toxické projevy.

Při studiu chronické toxicity dostávali potkani kmene Wistar perorálně po dobu tří měsíců v průměru 30 až 750 mg/kg Hederae heliciis siccum.

I nejvyšší dávku snášela pokusná zvířata dobře a nebyly zjištěny orgánové změny ani jiné patologické nálezy. Jediné změny oproti kontrolní skupině byly jednak reverzibilní zvýšení hodnot hematokritu, jednak - pouze po vyšších dávkách - snížení sekrece ICSH.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kalium-sorbát, bezvodá kyselina citronová, krystalizující sorbitol 70%, xanthanová klovatina, třešňové aroma, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu: 3 roky

Po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obal: lahvička z hnědého skla III. hydrolytické třídy, PE nalévací vložka, PE šroubovací uzávěr s bezpečnostním pojistným kroužkem, PP odměrka, krabička.

Balení: 1 lahvička (100 ml) nebo 1 lahvička (200 ml).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG,

Herzbergstrasse 3,

611 38 Niederdorfelden, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

94/107/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 3. 2008

Datum posledního prodloužení: 10.6.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU:

24. 11. 2017