

ПРОСПАН®

Капли для приема внутрь

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от *21.03.2016* № *227*
К 2 НТ 02 03.2016

7946 - 2016



ПРОСПАН®

Листок-вкладыш. Информация для пациентов.

Внимательно прочитайте листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данное лекарственное средство!

Сохраните листок-вкладыш, может быть, Вам понадобится прочитать его еще раз.
Более подробную информацию Вы сможете получить у Вашего врача или фармацевта.
Если сочтете необходимым, обратитесь к ним за советом.

Торговое название: Проспан®

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав.

1 мл препарата содержит:

действующее вещество:

сухой экстракт листьев плюща (5-7,5:1), экстрагент – 30% этанол: 20,000 мг

вспомогательные вещества:

вода очищенная, сахарин натрия, этанол 96%, анисовое масло, фенхелевое масло, мятное масло.

Лекарственное средство содержит 47 об. % этанола.

1 мл препарата соответствует 29 каплям.

Описание.

Жидкость темно-коричневого цвета с запахом спирта и фенхеля. В процессе хранения возможно образование небольшого помутнения и осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Код АТС: R05CA12. Отхаркивающие средства.

Фармакологические свойства.

Действующим веществом лекарственного средства является сухой экстракт листьев плюща. Отхаркивающее действие предположительно связано с раздражением слизистой оболочки желудка, при котором рефлекторно стимулируются секреторные бронхиальные железы слизистой оболочки бронхов.

Показания к применению. В качестве отхаркивающего средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний, сопровождающихся кашлем.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, а также растениям семейства аралиевых (Araliaceae).

Детский возраст до 2 лет. Беременность, период кормления грудью.

В связи с содержанием этанола лекарственное средство противопоказано пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

В связи с содержанием масла мяты перечной лекарственное средство не рекомендовано пациентам с бронхиальной астмой или другими заболеваниями с гиперреактивностью дыхательных путей.

Применение во время беременности и кормления грудью.

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

Применение у детей

Лекарственное средство противопоказано детям до 2 лет из-за риска 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.

Лекарственное средство содержит этиловый спирт! В период лечения рекомендовано отказаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Внутрь.

Возраст	Разовая доза	Суточная доза препарата
Взрослым и детям старше 12 лет	24 капли (соответствуют 16,8 мг сухого экстракта листьев плюща)	72 капли (по 24 капли 3 раза в сутки)
Детям от 6 до 12 лет	16 капель (соответствуют 11,2 мг сухого экстракта листьев плюща)	48 капель (по 16 капель 3 раза в сутки)
Детям от 2 до 5 лет	11 капель (соответствуют 7,7 мг сухого экстракта листьев плюща)	33 капли (по 11 капель 3 раза в сутки)

Капли следует принимать перед приемом пищи. Допускается принимать капли с небольшим количеством воды.

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

Перед употреблением взбалтывать!

Из-за содержания этанола продолжительность лечения должна быть как можно короче, интервал между дозами у детей должен быть не менее 4 часов.

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

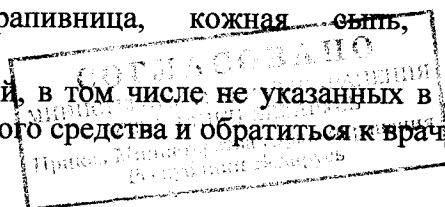
Побочное действие.

Частота побочных реакций определяется с помощью следующей шкалы: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Часто: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, диарея).

Нечасто: аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь, диспноэ, купероз (телеангиэктазия)).

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



Передозировка.

При применении лекарственного средства в дозе, превышающей суточную дозу в 3 раза, могут появиться тошнота, рвота, диарея и возбуждение, что требует немедленного обращения к врачу. Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Препарат не следует принимать одновременно с противокашлевыми лекарственными средствами, так как это затрудняет откашливание разжиженной мокроты. Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

- лекарственные средства, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид и другие гипогликемические препараты, гризеофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарбазин;
- лекарственные средства, угнетающие функции центральной нервной системы.

Особые указания.

Лекарственное средство содержит 47 об. % этанола, то есть 305,7 мг на разовую дозу (24 капли). В связи с содержанием этанола лекарственное средство не следует принимать пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога, беременным и кормящим грудью женщинам, детям до 2 лет.

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.

Форма выпуска.

Капли для приема внутрь; по 20 мл во флаконы темного стекла, снабженные пробкой-капельницей и навинчиваемой крышкой. Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения.

При температуре не выше +25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности.

4 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Производитель.

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

