

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Prospan Liquid oralna otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml oralne otopine sadrži 35 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Hedera helix* L. folium (bršljanov list) (5-7,5 : 1). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % *m/m*.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

5 ml oralne otopine sadrži 1,9 g sorbitola.

Lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

Svjetlo smeđa, lagano zamućena otopina voćnog mirisa s okusom mentola.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prospan Liquid koristi se kao ekspektorans u liječenju bolesti dišnog sustava praćenih produktivnim kašljem u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju 5 ml Prospan Liquida tri puta dnevno (odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 105 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista).

Djeca od 6 – 12 godina uzimaju 5 ml Prospan Liquida dva puta dnevno (odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 70 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista).

Prospan Liquid nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina.

Način primjene

Kroz usta.

Prospan Liquid oralna otopina u boci:

Uzima se pomoću priložene dozirne čašice (oznaka 5 ml).

Uvijek dobro protresti bocu prije uporabe!

Prospan Liquid oralna otopina u vrećici:

Uzima se iz vrećice (5 ml).

Nježno istegnuti vrećicu prije uporabe!

Prospan Liquid je potrebno uzeti nerazrijeđen ujutro, u podne i/ili navečer.

Trajanje primjene

Ako simptomi traju dulje od tjedan dana tijekom primjene ovog lijeka, potrebno je javiti se liječniku.

4.3. Kontraindikacije

Prospan Liquid kontraindiciran je kod bolesnika s poznatom preosjetljivošću na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. ili neku drugu biljku iz porodice Araliaceae (bršljanovke).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju pojave dispneje, povišene tjelesne temperature kao i purulentnog ili krvavog sputuma, potrebna je liječnička obrada.

Prospan Liquid nije namijenjen za korištenje u djece mlađe od 6 godina.

Istodobna primjena opioidnih antitusika, kao što su kodein ili dekstrometorfan, ne preporučuje se bez savjetovanja s liječnikom.

Potreban je oprez kod primjene u bolesnika s gastritisom ili peptičkim ulkusom.

Prospan Liquid sadrži sorbitol. Kad se koristi prema uputi, svaka doza sadrži 1,9 g sorbitola. Bolesnici s rijetkim nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj biljni lijek. Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Do sada nisu prijavljene interakcije s drugim lijekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dovoljno dokaza, primjena tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena istraživanja o utjecaju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalost i klasifikacija nuspojava temelje se na sljedećim vrijednostima:

Vrlo često:	($\geq 1/10$)
Često:	($\geq 1/100$ i $<1/10$)
Manje često:	($\geq 1/1000$ i $<1/100$)
Rijetko:	($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$)
Vrlo rijetko:	($< 1/10\ 000$)
Nepoznato:	(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji probavnog sustava:

Često

- Probavne smetnje (mučnina, povraćanje, proljev)

Poremećaji imunološkog sustava:

Manje često

- Alergijske reakcije (urtikarija, kožni osip, dispneja)

Vrlo rijetko

- Angioedem (Quinckeov edem), što može dovesti do otežanog disanja

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često

- rozaceja

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Uzimanje znatno većih količina od preporučenih može uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev i agitaciju (Prijavljen je izolirani slučaj četverogodišnjeg djeteta u kojega se razvila agresivnost i proljev nakon ingestije znatno veće količine lijeka koji sadrži ekstrakt bršljana, u količini koja odgovara 1,8 g biljne supstance).

Predoziranje liječiti simptomatski.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina:

ATK oznaka: R05CA12 Pripravci za liječenje kašlja i prehlade - Ekspektoransi - Bršljanov list (*Hederae heliçis folium*)

Mehanizam djelovanja nije poznat.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nema raspoloživih podataka.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema dostupnih podataka o ispitivanjima genotoksičnosti, karcinogenosti i reproduktivnoj toksičnosti za bršljanov list.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

kalijev sorbat (E 202)

citratna kiselina, bezvodna (E 330)

ksantanska guma

sorbitol tekući 70%, kristalizirajući (E 420)

aroma naranče (sadrži etanol)
aroma Frescofort Permaseal
aroma levomentol
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Do sada nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Nakon prvog otvaranja Prospan Liquida u boci: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Staklena boca s plastičnim nastavkom za lijevanje, plastičnim zatvaračem i priloženom plastičnom dozirnom čašicom s 100 ili 200 ml oralne otopine, u kutiji.

Kartonska kutija s 15 ili 21 vrećicom sa po 5 ml oralne otopine.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Salveo d.o.o.

Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

8. BTOJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-284208181

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja Prospan Liquid oralna otopina pakiranje u vrećici: 19. listopada 2007.

Datum obnove odobrenja Prospan Liquid oralna otopina pakiranje u vrećici: 20. ožujka 2018.

Datum odobrenja Prospan Liquid oralna otopina pakiranje u boci: 06. veljače 2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. srpnja 2022.