

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Prosplan meke pastile

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 meka pastila sadrži 26 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (5–7,5 : 1). Ekstrakcijsko otapalo: 30 % etanol *m/m*.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

1 pastila sadrži 0,53 g maltitola i 0,53 g sorbitola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meka pastila.

Savitljiva, smeđe obojena šesterokutna pastila s okusom naranče i mentola koja može sadržavati mješurice zraka.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prosplan meke pastile koriste 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

Odrasle osobe i adolescenti stariji od 12 godina otapaju u ustima 1 pastilu 4 puta na dan (odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 104 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista).

Djeca od 6 do 12 godina otapaju u ustima 1 pastilu 2 puta na dan (odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 52 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista).

Prosplan meke pastile nisu namijenjene za djecu mlađu od 6 godina.

Način primjene

Za oralnu primjenu, otapanjem u ustima.

Pastile otopiti u ustima nakon jela (ne u ležećem položaju).

Trajanje primjene

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

4.3. Kontraindikacije

Prosplan meke pastile kontraindicirane su 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, purulentnog ili krvavog sputuma, potrebna je liječnička obrada.

Prospan meke pastile nisu namijenjene za primjenu u djece ispod 6 godina starosti.

Ne preporučuje se istodobna primjena antitusika, kao što su kodein ili dekstrometorfan, bez savjetovanja s liječnikom.

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

Prospan meke pastile sadrže sorbitol i maltitol.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

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 nuspojave: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Uzimanje znatno većih količina od preporučenih može izazvati 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 se liječi simptomatski.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina:

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

maltitol, tekući
sorbitol, tekući, nekristalizirajući
arapska guma
citratna kiselina bezvodna
acesulfamkalij
trigliceridi srednje duljine lanaca
aroma naranče
aroma mentola
pročišćena voda

6.2. Inkompatibilnosti

Nema.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

20 mekih pastila (2x10) u blister pakiranju, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Salveo d.o.o.
Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

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

HR-H-027525605

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28.12.2012.
Datum posljednje obnove odobrenja: 20.03.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. srpnja 2022.