

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Prosplan sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml oralne otopine sadrži 7 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 sirupa sadrži 1,9 g sorbitola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

Svjetlo smeđa otopina slatkog, voćnog okusa s mirisom trešnje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prosplan sirup koristi se kao ekspektorans u liječenju bolesti dišnog sustava praćenih produktivnim kašljem u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca u dobi od 2 do 6 godina uzimaju 2,5 ml sirupa 2 puta na dan (odgovara 35 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista)

Djeca u dobi od 6 do 12 godina uzimaju 5 ml sirupa 2 puta na dan (odgovara 70 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista)

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju 5 ml sirupa 3 puta na dan (odgovara 105 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista).

Primjena kod djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana.

Način primjene

Uzimati sirup s priloženom dozirnom čašicom. Dobro protresti prije svake uporabe.

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

Primjena kod djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi

Perzistentan ili rekurentni kašalj kod djece u dobi od 2 do 4 godine zahtijeva liječničku obradu prije liječenja Prospan sirupom.

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

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.

U djece posebnu pozornost treba posvetiti pojavi proljeva i povraćanja.

Prospan sirup sadrži sorbitol. 5 ml sirupa sadrži 1,9 g sorbitola.

Bolesnici s rijetkim nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj biljni 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 na 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 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

kalijev sorbat
sorbitol, tekući, kristalizirajući
citratna kiselina, bezvodna
ksantanska guma
aroma trešnje

voda, pročišćena

2,5 ml sirupa sadrži 0,963 g zamjenskog sladila sorbitola = 0,08 BU.

6.2. Inkompatibilnosti

Nema.

6.3. Rok valjanosti

3 godine. Nakon prvog otvaranja boce: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Smeđa staklena boca sa 100 ml ili 200 ml oralne otopine i dozirna čašica od 10 ml, u kutiji.

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. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-840312275

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja Prospan sirup, pakiranje 100 ml: 01. listopada 2001.
Datum posljednje obnove: Prospan sirup, pakiranje 100 ml: 28. veljače 2018.
Datum prvog odobrenja Prospan sirup, pakiranje 200 ml: 19. listopada 2007.
Datum obnove odobrenja Prospan sirup, pakiranje 200 ml: 28. veljače 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10. veljače 2023.