

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Prospan akut šumeće tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 šumeća tableta sadrži 65 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

1 šumeća tableta sadrži 202 mg sorbitola, 151,33 mg natrija, 0,2 mg makrogolglicerolhidroksistearata i 29,7 mg laktoze (u aromi naranče).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta promjera 20 mm i visine oko 4,4 mm.

Smečkasto mramorasta, okrugla tableta s urezom za lomljenje kako bi se olakšala podjela na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Prospan akut šumeće tablete 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

Doziranje

Odrasle osobe i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju 1 šumeću tabletu ujutro i ½ šumeće tablete navečer (odgovara 97,5 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista na dan).

Djeca od 6 do 12 godina uzimaju ½ šumeće tablete 2 puta dnevno (odgovara 65 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista na dan).

Prospan akut šumeće tablete nisu namijenjene za djecu mlađu od 6 godina.

Način primjene

Kroz usta. Šumeće tablete se mogu prepoloviti.

Šumeća tableta se otopi u čaši vode (oko 1 do 2 dl) i uzima ujutro i navečer. Za otapanje tableta može se koristiti hladna ili topla voda.

Trajanje primjene

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

4.3. Kontraindikacije

Prospan akut šumeće tablete 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 kao i purulentnog ili krvavog sputuma, potrebna je liječnička obrada.

Prospan akut šumeće tablete nisu namijenjene 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.

Svaka šumeća tableta sadrži 6,58 mmol (ili 151,33 mg) natrija. To se mora uzeti u obzir kod bolesnika na dijeti sa smanjenim unosom natrija.

Aroma u Prospan akut šumećim tabletama sadrži laktozu (29,7 mg po šumećoj tableti). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj biljni lijek.

Svaka Prospan akut šumeća tableta sadrži 202 mg 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, trudnoće i dojenja

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 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 reproduktivne toksičnosti za bršljanov list.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

citratna kiselina, bezvodna
natrijev hidrogenkarbonat

natrijev karbonat, bezvodni
manitol
simetikon
saharinnatrij
natrijev ciklamat
natrijev citrat
sorbitol
trigliceridi, srednje duljine lanca
makrogolglicerolhidroksistearat
aroma naranče (sadrži laktozu)

6.2. Inkompatibilnosti

Nema.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 (5x2) šumećih tableta u strip (papir/Al/Surlyn) pakiranju, 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-955150144

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja; 01. listopada 2001.
Datum obnove odobrenja: 28. veljače 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18. srpnja 2022.