

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060735
Разрешение №	11-12327 / 02.03.2011
Одобрене №	/

**1. Име на лекарствения продукт**  
**Prospan® Effervescent Tablets**  
**Проспан Ефервесцентни таблетки**

**2. Количествен и качествен състав**

1 ефервесцентна таблетка съдържа 65 mg сух екстракт от листа на бръшлян (*Hedera helix folium extractum siccum*) (5-7,5:1)  
(Извличащ агент: етанол 30 % об./об.)

За списъка на помощните вещества вж. точка 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Ефервесцентни таблетки

**4. Клинични данни**

**4.1 Терапевтични показания**

Симптоматично лечение на:

- хронични възпалителни бронхиални заболявания;
- остри възпаления на дихателните пътища, придружени с кашлица;

*Забележка:* Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойна или кръвениста експекторация, трябва незабавно да се преоцени лечението.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

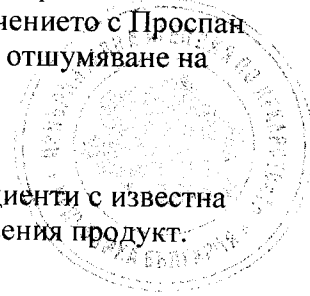
Възрастни и юноши над 12 години приемат 1 ефервесцентна таблетка сутрин и ½ ефервесцентна таблетка вечер (отговарящи на 97,5 mg сух екстракт от листа на бръшлян на ден), деца на възраст от 6 до 12 години приемат ½ ефервесцентна таблетка (отговарящи на 65 mg сух екстракт от листа на бръшлян) 2 пъти дневно.

Таблетките могат да се разделят на половини.

Таблетките се разтварят в чаша вода (около 100-200 ml) и се приемат сутрин и вечер. За разтварянето на таблетките може да се използва топла или студена вода. Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на клиничната картина, но трябва да продължи поне една седмица, дори и при леки възпаления на респираторния тракт. За да има терапията траен успех, лечението с Проспан ефервесцентни таблетки трябва да продължи 2-3 дни след отшумяване на симптомите.

**4.3 Противопоказания**

Проспан ефервесцентни таблетки е противопоказан за пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.



В случай на непоносимост към фруктоза, лечението трябва да се осъществи само след консултация с лекар.

**Бременност и кърмене:**

От съображения за сигурност при бременност и кърмене, лекарствени продукти принципно трябва да се използват само след консултация с лекар.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Деца на възраст под 6 години не трябва да приемат Проспан ефервесцентни таблетки. Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 6,58 mmol (или 151,33 mg) натрий. Това трябва да се вземе под внимание при хора, спазващи натрий-контролирана (слабо съдържание на натрий/ слабо съдържание на общи соли) диета.

Ароматното вещество в Проспан ефервесцентни таблетки съдържа лактоза (29,7 mg в таблетка). Пациенти с рядко срещана, наследствена непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност и глюкозо-галактозна маласорбция не трябва да приемат Проспан ефервесцентни таблетки.

**4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

До момента няма известни взаимодействия.

**4.6 Бременност и кърмене**

Поради недостатъчно данни, по време на бременност и кърмене лекарствения продукт не трябва да се приема.

**4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

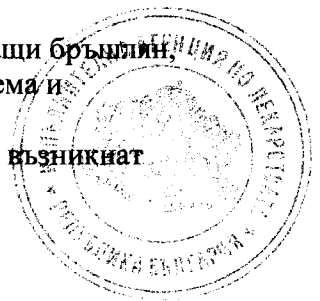
Проспан не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Много чести	( $\geq 1/10$ )
Чести	( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )
Нечести	( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )
Редки	( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )
Много редки	( $< 1/10\ 000$ )
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

В много редки случаи, след прием на лекарствени продукти, съдържащи бръшлян, са докладвани алергични реакции като задух, оток на Квинке, екзантема и уртикария.

В нечести случаи, при пациенти с повишена чувствителност могат да възникнат стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане и диария.



#### **4.9 Предозиране**

Да не се превишава препоръчаната доза. Приемът на значително по-големи количества (над три пъти повече от дневната доза) може да причини гадене, повръщане и диария.

Препоръчва се симптоматично лечение.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група:*

Растителен лекарствен продукт за лечение на катарии на респираторния тракт.

АТС код: R05CA (WHO)/ R05CP02 (WiDo)

Бронхолитичният ефект на лекарствения продукт е доказан при клинично проучване. Експерименталните проучвания при животни показват спазмолитичен ефект.

Експекториращият ефект се дължи най-вероятно на парасимпатикова рефлекторна стимулация на жлезистите структури в бронхиалната лигавица в резултат на първоначално дразнене на вагусовите рецептори в стомашната лигавица.

Биофизичните и имунохистохимичните *in vitro* проучвания показват, че  $\alpha$  - хедерин подтилка интернализацията на  $\beta_2$  - адренергичните рецептори – дори в условия на интензивна стимулация – в мембраната на алвеолоцитите от II тип.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма проучвания за фармакокинетика и бионаличност за Проспан ефервесцентни таблетки.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

При тестове за остра токсичност върху различни животински видове със сух екстракт от бръшлян не са наблюдавани токсични симптоми при орално приложение с дози до 3g/kg телесно тегло или при подкожно приложение с доза до 0,5 g/kg телесно тегло.

При проучвания за хронична токсичност за период от 3 месеца сухият екстракт от бръшлян е прилаган перорално върху плъхове Wistar в средни дози от 30-750 mg/kg телесно тегло. Установено е, че дори максималната доза се понася добре и не са установени нито органни увреждания, нито други патологични изменения при животните. Единствената разлика в сравнение с контролната група е обратимо повишаване на хематокрита и само при още по-високи дози – намаляване на ICSH секрецията.

### **6. Фармацевтични данни**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**



Лимонена киселина, безводна; натриев бикарбонат; натриев карбонат, безводен; манитол; симетикон, захарин-натрий– 2 - хидрат; натриев цикламат; натриев цитрат – 2 - хидрат; сорбитол; средноверижни триглицериди; макроглицерол хидроксистеарат, аромат.

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа 382 mg въглехидрати (отговарящи на 0,03 хлебни единици)

#### **6.2 Физико-химични несъвместимости**

Не е приложимо.

#### **6.3 Срок на годност**

3 години.

#### **6.4 Специални условия за съхранение**

Няма.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Ефервесцентните таблетки са индивидуално опаковани в сашета.

Проспан ефервесцентни таблетки се предлагат в оригинални опаковки от 10 и 20 ефервесцентни таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrasse 3

61138 Niederdofelden,

Германия

тел.: ++49 6101 539 300

факс: ++49 6101 539 315

e-mail: info@engelhard-am.de

Медицинско представителство в България:

Либра ЕАД

#### **8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

#### **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

#### **10. Дата на (частична) актуализация на текста**

