



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

Prospan 20 mg/ml oral drops, solution

Проспан 20 mg/ml перорални капки, разтвор

### 2. Количествен и качествен състав

1 ml разтвор съдържа 20 mg *Hedera helix folium extractum siccum* (сух екстракт от листа на бръшлян) (5-7,5:1).

Разтворител, използван за екстракцията: етанол 30 % об./об.

За списъка на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. Лекарствена форма

Перорални капки, разтвор.

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Показания

Подобряване оплакванията при хронични възпалителни бронхиални заболявания; остри възпаления на респираторния тракт, придружени с кашлица.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 10 години приемат 24 капки (50,4 mg сух екстракт от листа на бръшлян) 3 пъти дневно,

деца от 4 до 10 приемат 16 капки (33,6 mg сух екстракт от листа на бръшлян) 3 пъти дневно

деца от 1 до 4 години приемат 12 капки (25,2 mg сух екстракт от листа на бръшлян) 3 пъти дневно.

Капките се приемат преди хранене. При деца се препоръчва капките да се приемат с плодов сок.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на симптомите, но при всички случаи би трябвало да продължи най-малко една седмица.

За да има терапията траен успех, лечението трябва да продължи 2-3 дни след отзвучаване на симптомите.

Инхалационна терапия: Сравнително добър лечебен ефект може да се постигне чрез инхалиране на разтвора като аерозол. Практически всички видове търговски апарати за студено пулверизиране са подходящи за това. Разтворът не трябва да се изпарява или нагрява, тъй като това води до разрушаване на активните растителни вещества, които съдържа. За да се избегнат случайно появили се дразнения, поради съдържанието на алкохол в Проспан капки, същите могат да се разреждат с вода в съотношение 1:2.



Инхалационната терапия може да се прилага и при деца над 1 година.  
Инхалират се 20-25 капки, няколко пъти дневно.

#### **4.3 Противопоказания**

Лекарственият продукт не трябва да се приема от пациенти с известна алергия към активното вещество или някое от помощните вещества.

Пациенти, на които строго е забранено от лекар да приемат дори минимални количества алкохол (напр. след лечение на абстиненция), не трябва да приемат Проспан капки.

Да не се прилага при деца под 1 година.

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

Поради съдържание на етанол (47 обемни %) може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни, кърмачки и деца.

Ако оплакванията продължават или се появи задух, температура, както и гнойна или кървава експекторация, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар.

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

Досега не са известни прояви на нежелани лекарствени реакции при едновременната употреба на Проспан с други лекарства.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Поради липсата на данни за безопасност при употреба по време на бременност и кърмене лекарственият продукт трябва да се прилага само след предварителна консултация с лекар.

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

Няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Много рядко (<0,01%):

Алергични реакции

*Стомашно-чревни нарушения:*

Много рядко (<0,01%):

При чувствителни пациенти може да възникнат гатроинтестинални нарушения.

#### **4.9 Предозиране**

Дневният прием на Проспан капки не трябва да превишава препоръчаната доза или предписаното от лекуващия лекар. Приемът на значително висеки дози (над три пъти повече от дневната доза) може да доведе до поява на симптоми като гадене, повръщане, диария и възбуда.



В такива случаи е необходима незабавна консултация с лекар.  
При предозиране лечението е симптоматично

## **5. Фармакологични данни**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група:* Експекторанти, АТС код: R05CA

Растителен лекарствен продукт за лечение на катарии на горните дихателни пътища.

Проспан съдържа сух екстракт от листа на бръшлян, който притежава експекториращ, бронхолитичен и облекчаващ кашлицата ефект.

Механизмът на действие, на който се базират гореспоменатите свойства на сухия екстракт от листа на бръшлян (установени при опити с животни и клинично потвърдени), все още не е напълно изяснен.

По време на клиничните проучвания е доказан бронхолитичния ефект на препарата. *In vivo* и *ex vivo* експериментите показват спазмолитично действие на сухия екстракт от листа на бръшлян.

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

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

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Няма проучвания за фармакокинетика и бионаличност.

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

При тестове за остра токсичност върху различни животински видове с 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.

Всички токсикологични проучвания следователно водят до заключението, че сухият екстракт от листа на бръшлян показва много добра поносимост.

## **6. Фармацевтични данни**

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

Захарин натрий, масло от анасон, масло от копър, масло от мента, етанол 96%, пречистена вода.



**6.2 Данни за физико-химични несъвместимости**

Досега няма известни.

**6.3 Срок на годност**

4 години

**6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо място, при температура под 25°C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5 Данни за опаковката**

Бутилки от 20 ml разтвор.

**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

Медицинско представителство в България:

Либра ЕАД

Акад. Ст. Младенов № 3

1700 София

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

№ 9700341

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

04.08.1997

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

07.05.2002

