



Розчин від кашлю



ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ (PROSPAN® COUGH SOLUTION)

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.02.2020 № 270
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0672/03/01

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;
5 мл розчину (1 стик) містять 35 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix* L.) (5–7,5:1); екстрагент: етанол 30 % (об/об); допоміжні речовини: калію сорбат; кислота лимонна безводна; ксантанова камедь; сорбіту розчин, що кристалізується (E 420); ароматизатор Фрескофорт Пермасил; ароматизатор апельсиновий натуральний; ментол; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-коричневого кольору ледь мутний розчин із фруктовим запахом та ментоловим смаком.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТХ R05C A.

Фармакологічні властивості.

У клінічному дослідженні було відмічено бронхолітичну дію препарату. Експерименти на тваринах продемонстрували спазмолітичний ефект препарату.

Припускається, що секретолітичний ефект спричинений подразненням слизової оболонки шлунка шляхом рефлекторної стимуляції слизових залоз бронхів через сенсорні парасимпатолітичні волокна.

Імуногістохімічні і біофізичні дослідження *in vitro* показали пригнічення поглинання β_2 -рецепторів α -хедерином — навіть в умовах сильної стимуляції — в альвеолярних клітинах епітелію типу II.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування хронічних запальних захворювань бронхів; гострі запальні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Особливі заходи безпеки.

Якщо симптоми захворювання не зникають або з'являється задишка, пропасниця, а також гнійне або криваве мокротиння при відкашлюванні, слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дотепер взаємодія невідома.

Особливості застосування.

Препарат містить сорбіт. Якщо його застосовувати згідно з інструкцією, пацієнт отримуватиме до 1,9 г сорбіту при кожному прийомі. Існує ризик для пацієнтів з уродженою непереносимістю фруктози. У такому разі лікування слід проводити лише після консультації з лікарем. Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу препарату.

Якщо симптоми захворювання зберігаються протягом тривалого часу, а також при появі задишки, гарячки та гнійного або кривавого мокротиння слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Одночасне застосування з опіатними протикашльовими засобами, такими як кодеїн або декстрометорфан, не рекомендовано без медичної консультації.

Слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гастритом або виразковою хворобою шлунка.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки дані про безпеку застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутні, його не слід застосовувати в цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років приймати розчин по 1 стику (5 мл) 3 рази на день, що відповідає 105 мг сухого екстракту листя плюща; дітям віком 6–11 років — по 1 стику (5 мл) 2 рази на день, що відповідає 70 мг сухого екстракту листя плюща.

Перед застосуванням стик слід злегка розім'яти.

Розчин приймати нерозбавленим вранці (в обід) і ввечері.

Тривалість лікування залежить від характеру і тяжкості симптомів захворювання і становить, як правило, один тиждень, навіть у разі легкого запалення дихальних шляхів.

Для досягнення стійкого терапевтичного ефекту рекомендується продовжувати лікування ще 2–3 дні після поліпшення стану пацієнта.

Діти. У даній лікарській формі препарат можна застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Прийом великої кількості препарату (у три рази більше добової дози) може спричинити нудоту, блювання, діарею та тривожне збудження. У цьому випадку слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, в тому числі висипання на шкірі, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, набряк Квінке, ядуха (частота невідома).

Можливі шлунково-кишкові розлади, включаючи нудоту, блювання, діарею та біль у животі (частота невідома).

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл розчину орального у стику; по 21 або 30 стиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ/
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфелден, Німеччина/
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany.

Дата останнього перегляду.

06.02.2020



ENGELHARD