

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Prospan, 35 mg / 5ml, płyn doustny

*Hederae heliis folii extractum siccum*

suchy wyciąg z liści bluszczu

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prospan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prospan
3. Jak stosować lek Prospan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prospan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Prospan i w jakim celu się go stosuje

**Lek Prospan jest lekiem roślinnym zawierającym suchy wyciąg z liści bluszczu stosowany jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (tzw. mokry kaszel).**

Lek ten należy do grupy leków wykrztuśnych stosowanych, aby wspomóc usuwanie śluzu i flegmy z dróg oddechowych, w produktywnym kaszlu (tzw. mokry kaszel).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub pojawią się takie objawy jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prospan

**Kiedy nie przyjmować leku Prospan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na inne rośliny z rodziny botanicznej *Araliaceae* (araliowate) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pkt 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prospan należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku utrzymywania się dolegliwości lub pojawienia się takich objawów jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie leków przeciwkaszlowych, takich jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana jest ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodem żołądka.

### **Dzieci**

Lek Prospan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Prospan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Badania nie zostały przeprowadzone. Dotychczas brak znanych interakcji.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w ciąży i w okresie karmienia piersią, ponieważ nie przeprowadzono wystarczających badań z udziałem kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak szczególnych środków ostrożności.

### **Lek Prospan zawiera sorbitol i glukozę (składnik maltodekstryny w aromacie).**

Jedna saszetka zawiera 2,7 g sorbitolu ciekłego krystalizującego, co odpowiada 1,9 g sorbitolu (E420).

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

## **3. Jak stosować lek Prospan**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:

**Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:** należy przyjmować płyn z 1 saszetki (5 ml) 3 razy na dobę.

Dobowa dawka nie może przekraczać 3 saszetek na dobę (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

**Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:** należy przyjmować płyn z 1 saszetki (5 ml) 2 razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dobowa dawka nie może przekraczać 2 saszetek na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

### Sposób stosowania

Do podawania doustnego.

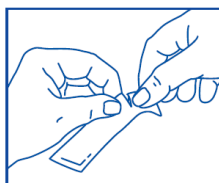
Nierozcieńczony płyn należy przyjmować rano, (w porze obiadowej) i wieczorem.

Nie przyjmować w pozycji leżącej.

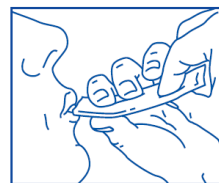
Prospan, płyn doustny jest zapakowany w saszetkę, którą łatwo otworzyć. Jej zawartość jest również łatwa do zażycia. Aby uzyskać więcej informacji na temat używania saszetek, należy zapoznać się z poniższym schematem:



Delikatnie ugniatać saszetkę przed użyciem, jak pokazano.



W celu otwarcia odedrzeć koniec saszetki, trzymając ją mocno.



Wypić lek ściskając saszetkę aż do opróżnienia.

### Czas trwania leczenia

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż jeden tydzień podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli pomimo stosowania leku dłużej niż 1 tydzień dolegliwości utrzymują się, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub pojawiają się takie objawy jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Prospan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prospan

Nie należy przekraczać zalecanej dobowej dawki leku. W przypadku przyjęcia znacznie większej dawki leku niż zalecana (więcej niż trzykrotna dawka dobową) mogą wystąpić nudności, wymioty lub biegunka. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza.

### Pominięcie przyjęcia leku Prospan

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej, lecz kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub zaleceniami zawartymi w tej ulotce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższa klasyfikacja częstości występowania jest stosowana przy ocenie działań niepożądanych: **Nieznana:** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość nieznana:

Po przyjęciu leków zawierających wyciąg z liści bluszczu mogą wystąpić reakcje alergiczne, jak np.: pokrzywka, wysypka, duszności, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry.

Częstość nieznana:

Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, jak np.: nudności, wymioty, biegunka.

Należy zaprzestać przyjmowanie leku Prospan w razie wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości.

*W przypadku wystąpienia tych lub innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Prospan**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Prospan

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści bluszczu *Hederae helicis folii extractum siccum*.
- Jedna saszetka zawiera 35 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix L., folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).
- Pozostałe składniki to: Woda oczyszczona, Potasu sorbinian, Kwas cytrynowy bezwodny, Sorbitol ciekły krystalizujący (E420), Guma ksantan, Aromat miętowy naturalny Frescofort Permaseal (skład: naturalna substancja aromatyczna, maltodekstryna kukurydziana, skrobia kukurydziana modyfikowana), Aromat pomarańczowy naturalny (skład: olejek eteryczny pomarańczowy, etanol), Lewomentol.

5 ml płynu (jedna saszetka) zawiera 1,9 g sorbitolu (Ph.Eur.) (substancja słodząca) = 0,16 jednostek chlebowych.

### Jak wygląda lek Prospan i co zawiera opakowanie

Prospan płyn doustny dostępny jest w oryginalnych opakowaniach po 21 i 30 saszetek po 5 ml płynu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstr. 3  
61138 Niederdorfelden  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Salveo Poland Sp. z o.o.  
Okrężna 83, 83a lok.5  
02-933 Warszawa  
e-mail: office-pol@salveo-pharma.com

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

#### Uwaga:

Lek Prospan zawiera substancję czynną pochodzenia roślinnego. Wyciąg roślinny może niekiedy powodować niewielkie zmętnienie lub nieznaczną zmianę smaku leku Prospan. Jednakże nie ma to wpływu na skuteczność i jakość produktu.