

Navodilo za uporabo

Prospan sirup

Hedera helix L., folium, extractum siccum

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Prospan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Prospan
3. Kako uporabljati zdravilo Prospan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prospan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prospan in za kaj ga uporabljamo

Prospan je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot pomoč pri redčenju goste sluzi v dihalnih poteh, s čimer olajša izkašljevanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Prospan

Ne uporabljajte zdravila Prospan

Če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Prav tako ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na rastline iz družine bršljanovk (latinsko *Araliaceae*).

Zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 2 let. Pri njih se dihalne poti šele razvijajo, zato obstaja možnost poslabšanja simptomov obolenj dihalnih poti, ugotovljenih pri uporabi zdravil za redčenje goste sluzi v dihalih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če se pojavi oteženo dihanje, vročina ali gnojni izpljunek, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.
- Sočasna uporaba zdravila Prospan in zdravil, ki zavirajo kašelj (na primer kodein in dekstramorfam), ni priporočljiva brez posveta z zdravnikom.
- Če imate gastritis (vnetje želodca) ali želodčno razjedo, morate biti pri uporabi zdravila Prospan previdni.
- Zdravilo vsebuje naraven rastlinski ekstrakt, zato lahko postane motno in nekoliko drugačnega okusa, vendar pa to ne vpliva na njegovo učinkovitost.

Otroci

Pri otrocih, starih od 2 do 4 leta, ki imajo dolgotrajen ali ponavljajoč kašelj, je pred uporabo zdravila Prospan potreben posvet z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Prospan

Ni poročil o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Prospan skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na zdravilo Prospan.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo Prospan sirup vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

3. Kako uporabljati zdravilo Prospan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več	5 ml sirupa	15 ml sirupa (3-krat po 5 ml)

Uporaba pri otrocih

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 12 let	5 ml sirupa	10 ml sirupa (2-krat po 5 ml),
Otroci, stari od 2 do 5 let	2,5 ml sirupa	5 ml sirupa (2-krat po 2,5 ml)

Zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 2 let.

Za peroralno uporabo. Sirup vzemite s priloženim odmernim pokrovčkom neodvisno od obroka hrane. Stekleni vsebnik pred uporabo dobro pretresite. Priporočljivo je, da ob zdravlju Prospan uživata veliko čaja in drugih toplih napitkov.

Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Prospan, kot bi smeli

Priporočenega dnevnega odmerka ne smete prekoračiti. Preveliko odmerjanje lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in vznemirjenost. Če ste uporabili večji odmerek zdravila Prospan, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Prospan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavljajo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo kot oteženo dihanje, Quinckejev edem (otekline po različnih delih telesa), izpuščaji in koprivnica. Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

Občasni neželeni učinki (pojavljajo se pri največ 1 od 100 bolnikov): prebavne težave, kot so slabost, bruhanje in driska. Zaradi vsebnosti sorbitola se lahko pojavi odvajalni učinek.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Prospan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte na suhem mestu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenem vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odpiranju je zdravilo uporabno še tri mesece.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Prospan sirup

Zdravilna učinkovina: 1 ml sirupa vsebuje 7 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* L., *folium*) (5–7,5 : 1). Ekstrakcijsko topilo je 30-odstotni (m/m) etanol.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: prečiščena voda, kalijev sorbat, brezvodna citronska kislina, 70-odstotni kristalizirajoči

sorbitol, ksantanski gumi, aroma češnje (vsebuje etanol).

Izgled zdravila Prospan sirup in vsebina pakiranja

Sirup je svetlo rjave barve, sladkega sadnega okusa in z vonjem češnje. Zdravilo je pakirano v kartonsko škatlo, v kateri je stekleni vsebnik. Velikosti pakiranja: 100 ml in 200 ml sirupa.

Način izdaje zdravila Prospan

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na zastopništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d.o.o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana

Telefon: 01/524-02-16, faks: 01/524-02-14, e-pošta: nasveti@farmedica.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 26. 9. 2019