

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и фарма-
цевтической деятельности Минис-
терства здравоохранения и соци-
ального развития Республики
Казахстан

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Проспан®, шипучие таблетки от кашля

**№ РК-ЛС-5№121898 от
24.12.2015 до 24.12.2020**

Торговое наименование

Проспан®, шипучие таблетки от кашля

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Шипучие таблетки

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество: плюща листьев экстракт сухой ((5-7.5):1) – 65.00 мг

вспомогательные вещества: кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, маннитол, симетикон, натрия сахарин, натрия цикламат, натрия цитрат, сорбитол, триглицериды, макроголглицеролгидроксистеарат, ароматизатор апельсиновый.

Описание

Круглые коричневатые таблетки с вкраплениями, с риской на одной стороне со вкусом и запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие препараты

Код АТХ R05CA

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Нет данных

Фармакодинамика

Растительный препарат для лечения воспалительных заболеваний дыхательных путей.

В клиническом исследовании отмечено бронхолитическое действие препарата. Эксперименты на животных показали спазмолитический эффект.

Отхаркивающий эффект препарата обусловлен стимуляцией слизистых оболочек желудка путем рефлекторной стимуляции слизистых желез бронхов через парасимпатические сенсорные волокна.

In vitro иммуногистохимические и биофизические эксперименты продемонстрировали угнетение интернализации β_2 -рецепторов α -хедерином – даже в условиях сильной стимуляции – для альвеолярных клеток эпителия типа II.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства в комплексной терапии:

- острые и хронические воспалительные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем
- хронические воспалительные заболевания бронхов

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 шипучей таблетке утром и по ½ шипучей таблетки вечером (соответствует 97,5 мг плюща листьев экстракта сухого на день), детям в возрасте от 6 до 12 лет – по ½ шипучей таблетке (65 мг плюща листьев экстракта сухого на день) 2 раза в день.

Таблетки можно разламывать пополам.

Шипучие таблетки принимают утром и вечером, предварительно растворив их в стакане воды (около 100-200 мл). Для растворения таблеток можно использовать как горячую, так и холодную воду.

Продолжительность лечения определяется в каждом конкретном случае характером и тяжестью картины заболевания; однако, даже при легких воспалительных заболеваниях дыхательных путей она должна составлять не менее 1 недели.

Кроме того, в целях достижения стойкого терапевтического эффекта лечение при помощи препарата рекомендуется продолжать еще 2–3 дня после исчезновения симптомов заболевания.

Побочные действия

Очень редко (< 1/10 000)

- аллергические реакции такие, как удушье, отек Квинке, высыпания на коже, крапивница, зуд

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$)

- желудочно-кишечные расстройства такие, как тошнота, рвота и диарея у пациентов с повышенной чувствительностью.

Противопоказания

- аллергия к активному веществу или к какому-либо другому компоненту препарата
- детский возраст до 6 лет
- беременность и период лактации
- пациенты с непереносимостью фруктозы

Лекарственные взаимодействия

Не установлены

Особые указания

Каждая шипучая таблетки содержит 6,58 ммоль (или 151,33 мг) натрия. Это следует учитывать при применении препарата пациентами, нуждающимися в диете с контролем натрия (низкое содержание натрия/ низкое содержание поваренной соли).

Ароматизатор, входящий в состав Проспан таблетки шипучие от кашля, содержит лактозу (29,7 мг в одной шипучей таблетке). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы и мальабсорбцией глюкозо-галактозы не следует принимать этот препарат.

1 шипучая таблетка содержит 0,382 г углеводов = 0,03 хлебной единицы

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Не влияет

Передозировка

Симптомы: прием большого количества препарата (в три раза больше суточной дозы) может привести к тошноте, рвоте и диарее.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 2 таблетки в стрипе из бумаги, покрытой фольгой алюминиевой.

По 5 стрипов вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках помещают в складную картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ
Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден,
Германия

Организация - упаковщик лекарственного средства

Гермес Арцнаймиттель ГмбХ
Георг-Кальб-Штрассе, 5-8
82049 Мюнхен,
Германия

Эксклюзивный представитель

Альпен Фарма АГ, Берн, Швейцария

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Альпен Фарма»

г. Алматы, мкр. Жетысу-2, д. 80, кв. 54

Тел./факс + 7 727 2265306 E-mail: [info. kazakhstan@alpenpharma.com](mailto:info.kazakhstan@alpenpharma.com)