

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

Проспан® капли

**№ РК-ЛС-5№020020 от 25.07.2013 до
25.07.2018**

Торговое наименование

Проспан® капли

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капли

Состав

1 мл препарата содержит

активное вещество- плюща листьев экстракт сухой [(5-7.5):1] - 20мг
вспомогательные вещества: сахарин натрия, этанол 96 %, анисовое масло,
фенхелевое масло, мяты перечной масло, вода очищенная

Описание

Жидкость темно-коричневого цвета с запахом спирта и фенхеля, допускается помутнение, и могут содержаться темные суспензированные частички и/или осадок

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие препараты

Код АТХ R05CA

Фармакологические свойства

В клиническом исследовании был отмечен бронхолитический эффект препарата. Исследования на животных продемонстрировали спазмолитическую активность препарата. Отхаркивающий эффект препарата обусловлен стимуляцией слизистых оболочек желудка путем рефлекторной стимуляции слизистых желез бронхов через парасимпатические сенсорные волокна.

Показания к применению

-острые воспалительные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем
-симптоматическое лечение хронических воспалительных заболеваний бронхов

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 10 лет назначают 24 капли (50,4 мг сухого экстракта листьев плюща) 3 раза в день, детям в возрасте от 4 до 10 лет - 16 капель (33,6 мг сухого экстракта листьев плюща) 3 раза в день и детям в возрасте от 1 до 4 лет - 12 капель (25,2 мг сухого экстракта листьев плюща) 3 раза в день.

Капли следует принимать перед приемом пищи. Для маленьких детей и подростков рекомендуется принимать капли вместе с некоторым количеством фруктового сока.

Продолжительность лечения определяется в каждом конкретном случае характером и тяжестью заболевания, однако даже при легких воспалительных заболеваниях дыхательных путей она должна составлять не менее 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 (с частотой $<1/10\ 000$) возникают аллергические реакции (удушье, отек Квинке, покраснение кожи, зуд)
- не часто (с частотой $\geq 1/1\ 000$ - $<1/100$) возникают желудочно-кишечные расстройства (рвота, тошнота, диарея)

Противопоказания

- гиперчувствительность к препарату или любому другому компоненту препарата
-лицам, которым строго запрещен прием даже минимальных количеств алкоголя (в т.ч. после окончания лечения)
-детский возраст до 1 года

Лекарственные взаимодействия

Исследования по взаимодействию не проводились. Ни о каких взаимодействиях препарата до сих пор не известно.

Особые указания

Препарат содержит 47 об. % алкоголя.

Не содержит сахара, консервантов и красителей.

В процессе хранения возможно легкое помутнение жидкости, образование осадка и незначительные изменения вкуса, что не влияет на терапевтическое действие препарата.

Применение в период беременности и лактации.

В период беременности или кормления грудью препарат принимают только после тщательной оценки врачом соотношения польза для матери/риск для плода (ребенка).

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Симптомы: прием дозы, значительно превышающей предписанную суточную дозу (больше, чем в 3 раза), может вызвать тошноту, рвоту и диарею.

Лечение: симптоматическое, пациент должен обратиться к врачу.

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл препарата в флаконе из темного стекла, укупоренном полиэтиленовой пробкой - капельницей. Флакон закрывают белой полипропиленовой навинчивающейся крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

После первого вскрытия – 6 месяцев

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, 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)