УТВЕРЖДЕНА

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

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

Проспан[®] раствор от кашля № РК-ЛС-5№020021от 25.07.2013 до 25.07.2018

Торговое наименование

Проспан[®] раствор от кашля

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь, 5 мл

Состав

5 мл раствора (1 стик) содержат

активного вещества - плюща листьев экстракта сухого 35 мг [(5-7.5):1], вспомогательные вещества: калия сорбат, лимонная кислота безводная, сорбитола раствор 70% кристаллизирующийся, камедь ксантановая, ароматизатор Frescofort Flavour Permaseal, ароматизатор апельсиновый натуральный, ментол, вода очищенная

Описание

Слегка мутная жидкость светло-коричневого цвета с фруктовым запахом и вкусом ментола

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для устранения симптомов простуды и кашля. Отхаркивающие препараты

Фармакологические свойства

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

Предполагается, что секретолитический эффект вызван раздражением слизистой оболочки желудка путем рефлекторной стимуляции слизистых желез бронхов через сенсорные парасимпатолитические волокна.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет принимать раствор по 1 стику (5 мл) 3 раза в день, что соответствует 105 мг сухого экстракта листьев плюща, детям 6-11 лет - по 1 стику (5 мл) 2 раза в день, что соответствует 70 мг сухого экстракта листьев плюща.

Перед применением стик следует слегка размять.

Раствор принимать неразбавленным утром, в обед и вечером.

Длительность лечения зависит от характера и тяжести симптомов заболевания и составляет, как правило, 7 дней, даже в случае легкого воспаления дыхательных путей.

Для достижения стойкого терапевтического эффекта рекомендуется продолжать лечение еще 2-3 дня после улучшения состояния пациента.

Максимальная суточная доза: взрослым и детям старше 12 лет применять не более 3 раз в сутки, детям 6-11 лет – не более 2 раз в день.

Побочные действия

Очень редко:

- аллергические реакции такие, как одышка, отек слизистых оболочек, высыпания на коже, крапивница
- желудочно-кишечные расстройства такие, как тошнота, рвота и диарея у пациентов с повышенной чувствительностью.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному веществу или к какому-либо другому компоненту препарата
- детский возраст до 6 лет
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Не установлены

Особые указания

Препарат содержит сорбитол. Если применять согласно инструкции, пациент получает 1.9 г сорбитола при каждом приеме.

Существует риск для пациентов с врожденной непереносимостью фруктозы. В таком случае, лечение следует проводить только после консультации с врачом.

Не следует превышать рекомендованную суточную дозу препарата.

Если симптомы заболевания не исчезают или появляется одышка, лихорадка, а также гнойная или кровавая мокрота при откашливании, следует немедленно проконсультироваться с врачом.

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, следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл препарата в стике из ПЭ/ПЭТП ламинированный алюминиевой фольгой.

По 21, 30 стиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

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

Эсклюзивный представитель

Альпен Фарма $\overline{A\Gamma}$, 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. <u>kazakhstan@alpenpharma.com</u>