

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «11» марта 2020 г.
№ N027381

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Проспан сироп от кашля, сироп

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Плюща листьев экстракт сухой

2.2 Качественный и количественный состав

1 мл сиропа содержит

активное вещество- плюща листьев экстракта сухого [(5-7.5):1] – 7.00 мг
вспомогательные вещества наличие которых надо учитывать в составе лекарственного
препарата: 2,5 мл сиропа содержат 0,963 г сорбитола = 0,08 хлебной единицы.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Светло-коричневый слегка мутный сироп со сладким фруктовым вкусом и запахом
вишни.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В качестве симптоматического средства в комплексной терапии хронических и острых
воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей и легких.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Назначают детям от 2 до 6 лет – по 2,5 мл 2 раза в сутки, детям от 6 до 11 лет – по
2,5 мл 3 раза в сутки, взрослым и подросткам – по 5 мл 3 раза в сутки.

Способ применения

Перорально, принимать внутрь с помощью приложенного мерного колпачка. Перед
каждым употреблением необходимо хорошо взбалтывать флакон. После каждого
приема флакон плотно закрывать!

Курс лечения определяется врачом индивидуально. В легких случаях длительность
лечения составляет 1 неделю. Если улучшение состояния пациента не наступает,
следует обратиться к врачу относительно дальнейшего лечения. Для закрепления
терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов болезни
продолжать лечение еще 2-3 дня.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу, к растениям семейства Аралиевых или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- непереносимость фруктозы/сорбитола
- беременность и период лактации
- детский возраст до 2 лет

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение у детей 2-4 лет требует рекомендации врача.

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

Люди, страдающие от непереносимости фруктозы, не должны потреблять продукты, содержащие сорбит.

Не следует применять одновременно со средствами, содержащих кодеин и другие противокашлевые лекарственные вещества. С осторожностью принимать пациентам с гастритом или язвой желудка.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять одновременно со средствами, содержащих кодеин и другие противокашлевые лекарственные вещества.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

В связи с недостаточностью клинических данных по безопасности применения препарата беременными и кормящими женщинами, указанной группе пациентов принимать препарат не рекомендуется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не влияет

4.8 Нежелательные реакции

Очень редко

- после приема лекарств, содержащих экстракт листьев плюща, могут возникать аллергические реакции, такие как одышка, отек Квинке, экзантема, крапивница
- могут возникать симптомы расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, рвота и диарея могут возникать в некоторых случаях
- может возникнуть слабый слабительный эффект, связанный с содержанием сорбита в продукт

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Прием препарата в количествах, превышающих трехкратную суточную дозу, может вызывать тошноту, рвоту и диарею и возбуждение.
Лечение – симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Плюща листьев экстракт.
Код АТХ R05CA12

Проспан сироп от кашля содержат сухой экстракт листьев плюща, лечебный эффект которого при воспалительных респираторных заболеваниях обусловлен секретолитическими и бронхорасширяющими свойствами гликозидных сапонинов, содержащихся в экстракте.

5.2 Фармакокинетические свойства

Недостаточно данных исследований по фармакокинетике и биодоступности.

5.3. Данные доклинической безопасности

В тестах на острую токсичность на различных видах животных плюща листьев экстракт сухой не проявлял никаких симптомов токсичности при пероральных дозах до 3 г / кг массы тела или подкожных доз до 0,5 г / кг массы тела. В исследованиях на хронической токсичностью в течение 3 месяцев плюща листьев экстракт сухой вводили перорально крысам Wistar при средней дозе 30-750 мг / кг массы тела. Было обнаружено, что применяемые дозы хорошо переносятся, и у животных не обнаружены ни повреждения органов, ни другие патологические изменения. Единственная разница по сравнению с контрольной группой заключалась в обратимом увеличении гематокрита и, но только при более высоких дозах, уменьшении секреции ICSH. α -гедерин, β -гедерин и δ -гедерин, выделенные из листьев плюща, не показали мутагенного потенциала в тесте Эймса с сальмонеллой тифимуриум TA 98 с активацией S9 или без нее. В нескольких тестах (in vitro, а также in vivo) мутагенный потенциал листьев плюща не обнаружился. Для подготовки листьев плюща не проводилось никаких исследований, касающихся репродуктивной токсичности или канцерогенности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Калия сорбат, кислота лимонная безводная, сорбитола раствор 70% кристаллизирующийся, камедь ксантановая, ароматизатор вишневый, вода очищенная

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Период применения после первого вскрытия - 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 100 мл или 200 мл препарата помещают во флакон из темного стекла с полиэтиленовой навинчивающейся крышкой и полипропиленовым мерным колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Не применимо

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ
Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия
Тел./факс: +49-6101-539 300
+49-6101-539 663
E-mail: info@engelhard.de

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,
Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,
с.Кокузек, строение 1044
Тел./факс + 7 727 232-34-73,
+ 7 727 232-34-74
E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№012102

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.01.2014г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 07.06.2019г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>