

## **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.  $\alpha$ -гедерин,  $\beta$ -гедерин и  $\delta$ -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](mailto: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](mailto: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>