

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «12» ноября 2018 г.
№ 020020

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Проспан® капли

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты применяемые при кашле и простудных заболеваниях. Экспекторанты, исключая комбинации с подавляющими кашель. Отхаркивающие препараты. Плюща листьев экстракт.

Код АТХ R05CA12

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к препарату или любому другому компоненту препарата
- лицам, которым строго запрещен прием даже минимальных количеств алкоголя (в т.ч. после окончания лечения)
- беременность и период лактации
- детский возраст до 2 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

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

Применение в педиатрии

Применение у детей 2-4 лет требует рекомендации врача.

Во время беременности или лактации

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

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

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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

Метод и путь введения

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

Длительность лечения

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.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

- возникают аллергические реакции (ангионевротический отек, одышка, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница)

Нечасто

- у чувствительных пациентов возможны желудочно-кишечные расстройства (рвота, тошнота, диарея)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Информационная база данных по нежелательным реакциям

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

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - плюща листьев экстракт сухой [(5-7.5):1] - 20 мг

вспомогательные вещества: сахарин натрия, этанол 96 %, анисовое масло, фенхелевое масло, масло мяты перечной, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

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 казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года.

Период применения после вскрытия флакона - 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25⁰ С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

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

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

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

Моб. +7 701 035 70 69

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com