

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А.
«12» _____ 2024г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОСПАН® сироп от кашля

Торговое название
ПРОСПАН® сироп от кашля

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Сироп

Состав

1 мл сиропа содержит:

Активное вещество: сухой экстракт листьев плюща [(5-7,5):1] – 7 мг,
экстрагент: этанол 30%;

Вспомогательные вещества: вода очищенная, калия сорбат, кислота лимонная безводная, раствор сорбитола 70% (кристаллизованный), камедь ксантановая, ароматизатор вишневый.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: R05CA12

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Недостаточно данных исследований по фармакокинетике и биодоступности.

Фармакодинамика

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

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

Показания к применению

В качестве отхаркивающего средства в терапии воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей и легких, сопровождающиеся кашлем с трудноотделяемой мокротой.

Способ применения и дозы

Детям до 1 года 2 раза в день по 2,5 мл;

Детям от 1 до 5 лет 3 раза в день по 2,5 мл;

Детям от 6 до 9 лет 3 раза в день по 5 мл;

Взрослым и детям старше 10 лет 3 раза в день по 5-7,5 мл с помощью приложенного мерного колпачка.

Перед каждым употреблением необходимо хорошо взбалтывать флакон.

После каждого приёма флакон плотно закрывать!

Продолжительность приема.

Курс лечения должен составлять 1 неделю.

Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется продолжать лечение еще в течение 2-3 дней после исчезновения симптомов болезни.

При отсутствии улучшения состояния необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Непереносимость фруктозы/сорбитола.

Побочные действия

Очень часто: ($\geq 1/10$)

Часто: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Иногда: ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)

Редко: ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$)

Очень редко: ($< 1/10\ 000$)

Неизвестно: (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)

После приема препаратов, содержащих экстракт листьев плюща, в очень редких случаях, возможны аллергические реакции, такие как: одышка, отек Квинке, экзантема, крапивница. Иногда у пациентов с повышенной чувствительностью могут возникать желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота и диарея. Возможен небольшой слабительный эффект из-за содержания сорбита.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследования относительно взаимодействий не проводились. До настоящего времени взаимодействия не известны.

Особые указания.

ПРОСПАН® Сироп от кашля не содержит спирта, сахара и красителей. Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 2,5 мл сиропа содержат 0,963 г сорбитола, что соответствует 0,08 ХЕ.

В качестве адсорбента для вытяжки терапевтически эффективного экстракта плюща используется 30 об. % этанола, который впоследствии в процессе сушки полностью удаляется из экстракта.

Примечание:

В случае отсутствия улучшения или при появлении одышки, лихорадки, а также гнойной или кровянистой мокроты, следует немедленно обратиться к врачу.

Применение в период беременности и кормлению грудью

В связи с отсутствием данных по безопасности применения, не следует применять препарат в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Передозировка

Прием препарата в количествах, превышающих трехкратную дневную дозу, может вызывать тошноту, рвоту и диарею.

Лечение – симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

Сироп по 100 мл во флаконе; по 1 флакону вместе с мерным колпачком в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Внимание!

В процессе хранения, в связи с содержанием экстракта плюща, возможно легкое помутнение раствора и незначительное изменение вкуса, что не влияет на терапевтическое действие препарата.

Срок годности

3 года. Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Энгельгард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ,
Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия.

Официальный представитель.

Альпен Фарма АГ, Берн, Швейцария.