

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «09» ноября 2018 г.
№N017887

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Проспан® сироп от кашля

Торговое наименование
Проспан® сироп от кашля

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма
Сироп

Состав
1 мл сиропа содержит
активное вещество
плюща листьев экстракта сухого [(5-7.5):1] 7.00 мг
вспомогательные вещества:

калия сорбат, кислота лимонная безводная, сорбитола раствор 70% кристаллизирующийся, камедь ксантановая, ароматизатор вишневый, вода очищенная (2,5 мл сиропа содержат 0,963 г сорбитола = 0,08 хлебной единицы).

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

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

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

Способ применения и дозы

Детям до 12 месяцев дают Проспан® сироп от кашля только после рекомендации врача и под наблюдением врача.

Детям до 1 года - по 2,5 мл 2 раза в сутки, детям от 1 до 6 лет - по 2,5 мл 3 раза в сутки, детям от 6 до 10 лет - по 5 мл 3 раза в сутки, взрослым и детям старше 10 лет - по 5-7,5 мл 3 раза в сутки с помощью приложенного мерного колпачка.

Перед каждым употреблением необходимо хорошо взбалтывать флакон.

После каждого приема флакон плотно закрывать!

Продолжительность приема.

Курс лечения должен быть не менее 1 недели. Для закрепления терапевтического эффекта рекомендуется после исчезновения симптомов болезни продолжать лечение еще в течение 2-3 дней.

Побочные действия

Очень часто: ($\geq 1/10$)

Часто: ($\geq 1/100 - <1/10$)

Не часто: ($\geq 1/1\ 000 - <1/100$)

Редко: ($\geq 1/10\ 000 - <1/1\ 000$)

Очень редко: ($<1/10\ 000$)

Не известно: (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к экстракту из листьев плюща, к растениям семейства Аралиевых и другим компонентам препарата
- непереносимость фруктозы/сорбитола

Лекарственные взаимодействия

Не установлены

Особые указания

Применение препарата у детей до 1 года должно проводиться только под тщательным наблюдением врача, следует особое внимание уделять возникновению диареи и рвоты по сравнению с детьми старшего возраста. Люди, страдающие от непереносимости фруктозы, не должны потреблять продукты, содержащие сорбит.

Беременность и период лактации

Поскольку клинические данные о безопасности во время беременности и лактации отсутствуют, препарат не рекомендуется принимать во время беременности и лактации.

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

Не влияет

Передозировка

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

Лечение – симптоматическое.

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 государственном и русском языках помещают в пачку из картона

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Период применения после первого вскрытия контейнера - 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель и держатель регистрационного удостоверения

Энгельхард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия

Эксклюзивный представитель

Альпен Фарма АГ

Берн, Швейцария

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:

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

Е-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Моб. +7 701 035 70 69 .

Е-mail: pv.kz@alpenpharma.com