

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
Комитета фармации
Министерство здравоохранения
Республики Казахстан
от «12» ноября 2018 г.
№N017922

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Проспан® капли

Торговое наименование

Проспан® капли

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капли

Состав

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, мяты перечной масло, вода очищенная

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Дыхательная 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® капли от кашля содержат 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

-симптоматическое лечение хронических воспалительных заболеваний бронхов

-острые воспалительные заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся кашлем

Способ применения и дозы

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 1 до 4 лет - 12 капель 3 раза в день (25,2 мг сухого экстракта листьев плюща).

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

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.

Побочные действия

- очень редко (с частотой $<1/10\ 000$) возникают аллергические реакции (ангионевротический отек, одышка, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница)

- нечасто (с частотой $\geq 1/1000$ - $<1/100$) у чувствительных пациентов возможны возникают желудочно-кишечные расстройства (рвота, тошнота, диарея)

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 1 года

Лекарственные взаимодействия

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

Особые указания

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.

Применение в период беременности и лактации.

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

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

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.

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 государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

После первого вскрытия – 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
E-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
E-mail: info.kazakhstan@alpenpharma.com