|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Проспан**®** сироп от кашля

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Сироп

**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**

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

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к экстракту из листьев плюща, к

растениям семейства Аралиевых и другим компонентам препарата

- непереносимость фруктозы/сорбитола

- беременность и период лактации

- детский возраст до 2 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

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.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не установлены

***Специальные предупреждения***

Не следует применять одновременно со средствами, содержащих 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***

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.

***Метод и путь введения***

Перорально, принимать внутрь с помощью приложенного мерного колпачка. Перед каждым употреблением необходимо хорошо взбалтывать флакон.После каждого приема флакон плотно закрывать!

***Длительность лечения***

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.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

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

Лечение – симптоматическое.

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

# *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

**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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

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 внешнего вида, запаха, вкуса***

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

**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

**Срок хранения**

3 года

Период применения после первого вскрытия - 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](mailto: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](mailto:info@engelhard.de)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан**

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