

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, 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

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 трехкратную 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% кристаллизующийся, 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

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, 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