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

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Проспан**®** пастилки от кашля

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Пастилки

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код ATХ: R05CA12

**Показания к применению**

- для улучшения состояния при простудных заболеваниях, сопровождающихся кашлем

- хронические воспалительные заболевания бронхов

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

- детский возраст до 6 лет

- беременность и период лактации

- пациенты с наследственной формой непереносимости фруктозы

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Если симптомы заболевания не исчезают или появляется одышка, лихорадка, а также гнойная или кровавая мокрота при откашливании, следует немедленно проконсультироваться с врачом.

1 пастилка содержит 0,53 г мальтитола и 0,53 г сорбитола, эквивалентного приблизительно 0,09 хлебных единиц.

1 пастилка содержит 2,6 ккал = 10,6 кДж.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не установлены.

***Специальные предупреждения***

Если симптомы заболевания не исчезают или появляется одышка, лихорадка, а также гнойная или кровавая мокрота при откашливании, следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Не следует применять одновременно со средствами, содержащих кодеин и другие противокашлевые лекарственные вещества. С осторожностью принимать пациентам с гастритом или язвой желудка.

1 пастилка содержит 0,53 г мальтитола и 0,53 г сорбитола, эквивалентного приблизительно 0,09 хлебных единиц.

1 пастилка содержит 2,6 ккал = 10,6 кДж.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Взрослым и детям старше 12 лет рассасывать по 1 пастилке 4 раза в день (что эквивалентно 104 мг сухого экстракта листьев плюща или 624 мг препарата в сутки).

Детям в возрасте от 6 до 12 лет рассасывать по 1 пастилке два раза в день (что эквивалентно 52 мг сухого экстракта листьев плюща или 312 мг препарата в сутки).

Пастилки рассасывают во рту после еды (не в положении лежа).

***Метод и путь введения***

Перорально, рассасывать. Дайте пастилкам раствориться во рту после еды (не в положении лежа)

***Длительность лечения***

Длительность лечения зависит от характера и тяжести симптомов заболевания и составляет, как правило, 7 дней, даже в случае легкого воспаления дыхательных путей.

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

Симптомы: прием большого количества препарата (в три раза больше суточной дозы) может привести к тошноте, рвоте и диарее.

Лечение: симптоматическое, следует немедленно проконсультироваться с врачом.

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

Очень редко (< 1/10.000)

- гиперчувствительность к активному веществу или к какому-либо другому компоненту препарата

~~-~~ одышка, отек Квинке, высыпания на коже, крапивница

- желудочно-кишечные расстройства такие, как тошнота, рвота и диарея у пациентов с повышенной чувствительностью.

**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**

ТОО «Альпен Фарма», Республика Казахстан,

Алматинская обл., Карасайский район, Елтайский сельский округ,

с.Кокузек, строение 1044

Моб. +7 701 035 70 69

E-mail: pv.kz@alpenpharma.com

*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***

Одна пастилка содержит

*активное вещество* - плюща листьев экстракт сухой ((5-7.5):1) - 26 мг,

*вспомогательные вещества:* гуммиарабик 85 %\*\*, сорбитола раствор 70 %\*\* (не кристаллизирующийся), малтитола раствор 75 %\*\*, лимонная кислота безводная, ацесульфам К, триглицериды среднецепочные, ароматизатор апельсиновый, ароматизатор Frescofort, вода очищенная

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Пастилки шестиугольной формы, коричневого цвета, со слабым вкусом апельсина и ментола. Пастилки могут содержать пузырьки воздуха. На одной стороне пастилки может быть углубление с неровностями или без них.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 пастилок помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 ºС.

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 на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

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