

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Prospan, 26 mg, pastylki miękkie

suchy wyciąg z liści bluszczu  
*Hederae helicis folii extractum siccum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prospan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prospan
3. Jak stosować lek Prospan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prospan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Prospan i w jakim celu się go stosuje

**Lek Prospan jest lekiem roślinnym zawierającym wyciąg z liści bluszczu stosowanym jako środek wykrztuśny w produktywnym kaszlu (tzw. mokrym kaszlu).**

Lek ten należy do grupy leków wykrztuśnych stosowanych, aby wspomóc usuwanie śluzu i flegmy z dróg oddechowych, przynosząc w rezultacie ulgę w produktywnym kaszlu (tzw. mokrym kaszlu).

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, lub pojawią się takie objawy jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prospan

##### Kiedy nie przyjmować leku Prospan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na inne rośliny z rodziny *Araliaceae* (araliowate) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prospan należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku utrzymywania się dolegliwości lub pojawienia się takich objawów jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Jednoczesne stosowanie leków przeciwkaszlowych, takich jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana jest ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka lub wrzodem żołądka.

Leku nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

### **Dzieci**

Lek Prospan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Prospan a inne leki**

Badania nie zostały przeprowadzone. Dotychczas brak znanych interakcji.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

### **Lek Prospan z jedzeniem i pić**

Lek przyjmować po posiłkach, nie przyjmować w pozycji leżącej.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w ciąży i w okresie karmienia piersią, ponieważ nie przeprowadzono wystarczających badań z udziałem kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak szczególnych środków ostrożności.

### **Lek Prospan zawiera sorbitol i maltitol.**

Ten lek zawiera maltitol ciekły i sorbitol ciekły niekrystalizujący (E420).

Jeśli pacjent wie, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Prospan**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to:

**Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:** należy ssać 1 pastylkę 4 razy na dobę (co odpowiada 104 mg suchego wyciągu z liści bluszczu na dobę).

Maksymalna dawka dobową leku wynosi 105 mg.

Dobowa dawka nie może przekraczać 4 pastylek na dobę (co odpowiada 104 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

**Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:** należy ssać 1 pastylkę 2 razy na dobę (co odpowiada 52 mg suchego wyciągu z liści bluszczu). Maksymalna dawka dobową leku wynosi 70 mg.

### **Sposób stosowania**

Do podawania doustnego, do ssania.

Pozostawić pastylki w ustach do rozpuszczenia. Przyjmować po posiłkach (nie przyjmować w pozycji leżącej).

### **Czas leczenia**

Okres leczenia jest uzależniony od typu objawów i stopnia ich zaawansowania, na ogół, leczenie powinno trwać przez około 1 tydzień.

Jednakże, jeżeli pomimo stosowania leku dłużej niż 1 tydzień dolegliwości utrzymują się, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej lub pojawią się takie objawy jak duszności, gorączka, ropne lub krwawe odkrztuszanie, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Prospan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prospan**

Nie należy przekraczać zalecanej dziennej dawki leku. W przypadku przyjęcia znacznie większej dawki leku niż zalecana (więcej niż trzykrotna dawka dzienna) mogą wystąpić nudności, wymioty lub biegunka. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza.

### **Pominięcie przyjęcia leku Prospan**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej, lecz kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub zaleceniami zawartymi w tej ulotce.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższa klasyfikacja częstości występowania jest stosowana przy ocenie działań niepożądanych:  
**Niezbyt często:** u 1 – 10 na 1000 pacjentów.

**Bardzo rzadko:** u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko:

Po przyjęciu leków zawierających wyciąg z liści bluszczu mogą wystąpić reakcje alergiczne, jak np.: pokrzywka, wysypka, duszności, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie skóry.

Niezbyt często:

Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, jak np.: nudności, wymioty, biegunka.

Należy zaprzestać przyjmowanie leku Prospan w razie wystąpienia pierwszych objawów nadwrażliwości.

*W przypadku wystąpienia tych lub innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.*

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Prospan**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Prospan**

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści bluszczu *Hederae helicis folii extractum siccum*.
- Jedna pastylka miękka zawiera 26 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu) z *Hedera helix L., folium* (liść bluszczu) (5-7,5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30 % (m/m).
- Pozostałe składniki to: guma akacjowa 85%, sorbitol ciekły 70% niekrystalizujący (E420), maltitol ciekły 75%, kwas cytrynowy jednowodny (E330), acesulfam K, aromat pomarańczowy naturalny (olejek eteryczny pomarańczowy, etanol 0,008 g/pastylkę mięką), aromat Frescofort Permaseal (mentolowy) (naturalne substancje smakowe, maltodekstryna, skrobia modyfikowana), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, woda oczyszczona.

1 pastylka miękka zawiera 0,53 g maltitolu i 0,53 g sorbitolu, co odpowiada około 0,09 jednostki chlebowej.

Wartość kaloryczna 1 pastylki: 2,6 kcal = 10,6 kJ.

### **Jak wygląda lek Prospan i co zawiera opakowanie**

Prospan pastylki miękkie (brązowe, sześciokątne, mogą zawierać pęcherzyki powietrza) dostępny jest w oryginalnych opakowaniach po 20 pastylek (2 blistry Al./PVC po 10 pastylek w tekturowym pudełku).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstr. 3

61138 Niederdorfelden

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Salveo Poland Sp. z o.o.

Okrężna 83, 83a lok. 5

02-933 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** {miesiąc RRRR}