

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

**1. IME ZDRAVILA**

Prospan šumeče tablete

**2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Ena šumeča tableta vsebuje 65 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* L., *folium*) (5 – 7,5 : 1). Ekstrakcijsko topilo je 30-odstotni (m/m) etanol.

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena šumeča tableta vsebuje 202 mg sorbitola, 0,2 mg makrogolglicerol hidroksistearata in 29,7 mg laktoze (v aromi pomaranče) in 151,33 mg natrija. Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

šumeča tableta

Šumeča tableta je rjavkaste barve. Ima razdelilno zarezo, zato se lahko deli na enaki polovici.

**4. KLINIČNI PODATKI****4.1 Terapevtske indikacije**

Prospan je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot ekspektorans pri produktivnem kašlju.

**4.2 Odmerjanje in način uporabe**Odmerjanje

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več	1 šumeča tableta, kar ustreza 65 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana	1 šumeča tableta zjutraj in ½ šumeče tablete zvečer, kar ustreza 97,5 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana

Pediatrična populacija

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 12 let	½ šumeče tablete, kar ustreza 32,5 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana	2-krat po ½ šumeče tablete, kar ustreza 65 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

Trajanje jemanja

Če se znaki bolezni ne izboljšajo v 7 dneh, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Za peroralno uporabo. Ustrezní odmerek naj bolnik raztopi v kozarcu tople ali hladne vode (v približno 100-200 ml) in popije neodvisno od obrokov hrane. Zdravilo naj vzame zjutraj in zvečer. Šumeča tableta se lahko deli na enake odmerke.

Priporočljivo je, da bolnik ob jemanju zdravila Prospan uživa veliko čaja in drugih toplih napitkov.

**4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Preobčutljivost na rastline iz družine bršljanovk (*Araliaceae*).

**4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

- Če se pojavi oteženo dihanje, vročina ali gnojni sputum, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.
- Sočasna uporaba zdravila Prospan in antitusikov, kot sta kodein in dekstrometorfan, ni priporočljiva brez posveta z zdravnikom.
- Bolniki z gastritisom in želodčno razjedo morajo biti pri uporabi zdravila Prospan previdni.

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

#### Posebna opozorila o pomožnih snoveh

To zdravilo vsebuje 6,58 mmol (ali 151,33 mg) natrija v eni šumeči tableti, kar je enako 7,6 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

To zdravilo vsebuje sorbitol. Upoštevati je treba aditivni učinek sočasnega jemanja zdravil, ki vsebujejo sorbitol (ali fruktozo), in sorbitola (ali fruktoze), ki ga vnesemo s hrano. Količina sorbitola v zdravilih za peroralno uporabo lahko vpliva na biološko uporabnost drugih zdravil za peroralno uporabo, ki se jemljejo sočasno. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti/prejeti tega zdravila.

Makrogolglicerol hidroksistearat lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

To zdravilo vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni poročil o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporaba v teh obdobjih ni priporočljiva. Podatki o vplivu zdravila Prospan na plodnost niso na voljo.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ),
- pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1000$ ),
- zelo redki ( $< 1/10.000$ ),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogostnost neželenih učinkov zdravila Prospan glede na posamezne organske sisteme:

Bolezni imunskega sistema

- zelo redki: preobčutljivostne reakcije, kot so dispneja, Quinckejev edem, eksantem in urtikarija.

Bolezni prebavil

- občasni: slabost, bruhanje, diareja.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Preveliko odmerjanje lahko povzroči slabost, bruhanje, diarejo in agitacijo.

Poročali so o primeru 4-letnega otroka, ki je po nenamernem zaužitju prevelikega odmerka pripravka z ekstraktom lista navadnega bršljana (količina je ustrezala 1,8 g lista navadnega bršljana oziroma približno 5,5 šumečih tablet Prospan) postal agresiven in dobil diarejo.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: ekspektoransi, list navadnega bršljana

ATC oznaka: R05CA12

Mehanizem delovanja še ni povsem poznan.

V kliničnih študijah so ugotovili sekretolitični učinek zdravila Prospan. Poskusi na živalih so pokazali spazmolitično delovanje. Sekretolitični učinek zdravila Prospan je verjetno posledica stimulacije želodčne sluznice. Ta stimulacija nastane, ko senzorična parasimpatična vlakna refleksno stimulirajo bronhialne mukozne žleze.

V *in vitro* preskusih so pokazali, da bi alfa-hederin lahko inhibiral internalizacijo  $\beta_2$  receptorjev epitelijskih alveolarnih celic tipa II.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

O farmakokinetičnih lastnostih ni podatkov.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Suhi ekstrakt lista navadnega bršljana in glavni saponini, ki jih vsebuje ( $\alpha$ -hederin,  $\beta$ -hederin in  $\delta$ -hederin), niso pokazali mutagenega potenciala v Amesovem preskusu, v katerem so uporabili sev TA98 *Salmonelle typhimurium* z aktivacijo S9 ali brez nje.

Drugi podatki o genotoksičnosti ter podatki o karcinogenosti in toksičnem vplivu na sposobnost razmnoževanja niso na voljo.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

- brezvodna citronska kislina (E330)
- natrijev hidrogenkarbonat (E500)
- brezvodni natrijev karbonat (E500)
- manitol (E421)
- simetikon
- natrijev saharinat (E954)
- natrijev ciklamat (E952)
- natrijev citrat (E332)
- sorbitol (E420)
- nasičeni srednjeveržni trigliceridi
- makroglicerol hidroksistearat
- aroma pomaranče (vsebuje laktozo)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo je pakirano v kartonsko škatlo, v kateri je perforiran aluminijast dvojni trak s šumečimi tabletami.

Velikosti pakiranja: 10 in 20 šumečih tablet.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Nemčija

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

HN/01/01793/001 (škatla, v kateri je perforiran aluminijast dvojni trak z 10 šumečimi tabletami)  
HN/01/01793/002 (škatla, v kateri je perforiran aluminijast dvojni trak z 20 šumečimi tabletami)

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 28. 6. 2001  
Datum zadnjega podaljšanja: 22. 11. 2013

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

29. 7. 2021