

## Navodilo za uporabo

### Prospan šumeče tablete

*Hedera helix L., folium, extractum siccum*

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Prospan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Prospan
3. Kako uporabljati zdravilo Prospan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prospan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Prospan in za kaj ga uporabljamo**

Prospan je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja kot pomoč pri redčenju goste sluzi v dihalnih poteh, s čimer olajša izkašljevanje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Prospan**

##### **Ne uporabljajte zdravila Prospan**

Če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Prav tako ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na rastline iz družine bršljanovk (latinsko *Araliaceae*).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

- Če se pojavi oteženo dihanje, vročina ali gnojni izpljunek, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.
- Sočasna uporaba zdravila Prospan in zdravil, ki zavirajo kašelj (na primer kodein in dekstramorfam), ni priporočljiva brez posveta z zdravnikom.
- Če imate gastritis (vnetje želodca) ali želodčno razjedo, morate biti pri uporabi zdravila Prospan previdni.

##### **Otroci**

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

##### **Druga zdravila in zdravilo Prospan**

Ni poročil o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

##### **Zdravilo Prospan skupaj s hrano in pijačo**

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na zdravilo Prospan.

##### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

##### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

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

##### **Zdravilo Prospan vsebuje natrij, laktozo, sorbitol (E420), makroglicerol hidrosistearat**

To zdravilo vsebuje 151,33 mg **natrija** (glavne sestavine kuhinjske soli) na eno šumečo tableto. To je enako 7,6 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje **laktozo** in 202 mg **sorbitola** v eni šumeči tableti. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas (ali vašem otroku) ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

**Makroglicerol hidrosistearat** lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

Če ste sladkorni bolnik, morate upoštevati, da šumeča tableta vsebuje sladkorne nadomestke.

#### **3. Kako uporabljati zdravilo Prospan**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Priporočeni odmerki

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več	1 šumeča tableta	1 šumeča tableta zjutraj in ½ šumeče tablete zvečer

#### Uporaba pri otrocih

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 12 let	½ šumeče tablete	2-krat po ½ šumeče tablete

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

Za peroralno uporabo. Ustrezni odmerek raztopite v kozarcu tople ali hladne vode (v približno 100-200 ml) in popijte neodvisno od obrokov hrane. Zdravilo vzemite zjutraj in zvečer. Tableta se lahko deli na enake odmerke. Priporočljivo je, da ob zdravlilu Prospan uživata veliko čaja in drugih toplih napitkov.

Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Prospan, kot bi smeli

Priporočenega dnevnega odmerka ne smete prekoračiti. Preveliko odmerjanje lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in vznemirjenost. Če ste uporabili večji odmerek zdravila Prospan, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Če ste pozabili uporabiti zdravilo Prospan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavljajo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo kot oteženo dihanje, Quinckejev edem (otekline po različnih delih telesa), izpuščaj in koprivnica. Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

Občasni neželeni učinki (pojavljajo se pri največ 1 od 100 bolnikov): prebavne težave, kot so slabost, bruhanje in driska.

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### 5. Shranjevanje zdravila Prospan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte na suhem mestu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in dvojnem traku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

##### Kaj vsebuje zdravilo Prospan

Učinkovina: 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.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: brezvodna citronska kislina (E330), natrijev hidrogenkarbonat, brezvodni natrijev karbonat, manitol (E421), simetikon, natrijev saharinat (E954), natrijev ciklamat (E952), natrijev citrat (E332), sorbitol (E420), nasičeni srednjeveržni trigliceridi, makrogolglicerolhidroksistearat, aroma pomaranče (vsebuje laktozo).

#### **Izgled zdravila Prospan in vsebina pakiranja**

Šumeča tableta je rjavkaste barve. Zdravilo je pakirano v kartonsko škatlo, v kateri je aluminijast dvojni trak s šumečimi tabletami. Trak je med šumečimi tabletami preluknjan, zato je iz njega mogoče odtrgati po eno šumečo tableto.

Velikosti pakiranja: 10 in 20 šumečih tablet.

#### **Način izdaje zdravila Prospan**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na zastopništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d.o.o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana

Telefon: 01/524-02-16, faks: 01/524-02-14, e-pošta: [nasveti@farmedica.si](mailto:nasveti@farmedica.si)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 7. 2021