

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Prospan pastile

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena pastila vsebuje 26 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 pastila vsebuje 526,11 mg raztopine maltitola, 526,11 mg sorbitola in 0,49 mg etanola (v aromi pomaranče). Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pastila

Pastila je rjave barve, šest-kotne oblike, z blagim okusom po pomaranči in mentolu.

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 uporabeOdmerjanje

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več	1 pastila, kar ustreza 26 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana	4 pastile (4-krat po 1), kar ustreza 104 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana

Pediatrična populacija

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 11 let	1 pastila, kar ustreza 26 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana	2 pastili (2-krat po 1), kar ustreza 52 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana

Uporaba zdravila Prospan pastile ni primerna za otroke mlajše od 6 let (glejte poglavje 4.4). Za otroke od 2. do 5. leta starosti je primerna uporaba zdravila Prospan v obliki sirupa.

Trajanje jemanja

Če simptomi trajajo več kot 7 dni med jemanjem zdravila, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom..

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Bolnik naj pastilo raztopi v ustih po obroku, pri čemer naj ne bo v ležečem položaju.

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

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli 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
- Pri bolnikih z gastritisom in želodčno razjedo je pri uporabi zdravila Prospan potrebna previdnost.

Pediatrična populacija

Zdravilo ni primerno za otroke mlajše od 6 let, ker obstaja nevarnost, da bi otrok nenamerno pogoltnil celo pastilo.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo Prospan pastile vsebuje sorbitol (E420) in raztopino maltitola (E965). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

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

Nosečnost

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

Dojenje

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

Plodnost

Podatki o vplivu zdravila na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostosti 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 ($< 1/10.000$),
- neznan pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogostnost neželenih učinkov zdravila Prospan glede na posamezne organske sisteme:

Bolezni imunskega sistema

- zelo redki: preobčutljivostne (alergijske) 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 14 pastil Prospan) postal agresiven in dobil diarejo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje kašlja in prehlada; ekspektoransi, ATC oznaka: R05CA12

Mehanizem delovanja

Mehanizem delovanja še ni povsem poznan.

Klinična učinkovitost in varnost

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 β_2 receptorjev epitelijskih alveolarnih celic tipa II.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatki o farmakokinetičnih lastnostih niso na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Suhi ekstrakt lista navadnega bršljana in glavni saponini, ki jih vsebuje (α -hederin, β -hederin in δ -hederin), niso pokazali mutagenega potenciala v Amesovem preskusu, v katerem so uporabili sev TA98 *Salmonella 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

- 75-odstotna raztopina maltitola (E965)
- 70-odstotni nekristalizirajoči sorbitol (E420)
- arabski gumi
- citronska kislina (E330)
- kalijev acesulfamat
- srednjeveržni trigliceridi
- aroma pomaranče (vsebuje etanol)
- aroma poprove mete
- prečiščena voda

Ena pastila vsebuje 0,53 g raztopine maltitola in 0,53 g sorbitola, kar ustreza približno 0,09 krušnim enotam. Energijska vrednost ene pastile je 2,6 kcal oziroma 10,6 kJ.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v kartonsko škatlo, v kateri so pretisni omoti iz aluminija in PVC.

Velikost pakiranja: 20 pastil.

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/01/01793/006 (škatla z 20 pastilami (2 x 10 pastil v pretisnem omotu))

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 22. 11. 2013

Datum zadnjega podaljšanja: 21. 11. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26. 9. 2019