

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Prospan sirup

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Pomožni snovi z znanim učinkom: 5 ml sirupa (enkratni odmerek za odrasle) vsebuje 1,925mg sorbitola (E420) in 8 mg etanola (v aromi češnje). Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

sirup

Sirup je svetlo rjave barve, sladkega sadnega okusa in z vonjem češnje.

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	5 ml sirupa, kar ustreza 35 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana	15 ml sirupa (3-krat po 5 ml), kar ustreza 105 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana

Pediatrična populacija

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 12 let	5 ml sirupa, kar ustreza 35 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana	10 ml sirupa (2-krat po 5 ml), kar ustreza 70 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana
Otroci, stari od 2 do 5 let	2,5 ml sirupa, kar ustreza 17,5 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana	5 ml sirupa (2-krat po 2,5 ml), kar ustreza 35 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana

Zdravilo Prospan je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 2 let (glejte poglavje 4.3).

Trajanje jemanja

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

Način uporabe

Za peroralno uporabo. Sirup naj bolnik vzame s priloženim odmernim pokrovčkom neodvisno od obrokov hrane. Stekleni vsebnik naj pred uporabo dobro pretrese.

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*).

Uporaba zdravila je pri otrocih, mlajših od 2 let, kontraindicirana zaradi možnosti poslabšanja respiratornih simptomov, ugotovljenih pri uporabi mukolitikov/sekretolitikov.

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 deksametorfan, ni priporočljiva brez posveta z zdravnikom.
- Bolniki z gastritisom in želodčno razjedo morajo biti pri uporabi zdravila Prospan previdni.
- Zdravilo vsebuje naraven rastlinski ekstrakt, zato lahko postane motno in nekoliko drugačnega okusa, vendar pa to ne vpliva na njegovo učinkovitost.

Pediatrična populacija

Pri otrocih, starih od 2 do 4 leta, ki imajo dolgotrajen ali ponavljajoč kašelj, je pred uporabo zdravila Prospan potreben posvet z zdravnikom.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

To zdravilo vsebuje 1,925 g sorbitola (E420) v 5 ml odmerku (enkratni odmerek za odrasle) oziroma 0,963 g sorbitola (E420) v 2,5 ml odmerku (enkratni odmerek za otroke). Sorbitol je vir fruktoze. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo vzeti/prejeti tega zdravila.

To zdravilo vsebuje 8 mg alkohola (etanola) v 5 ml odmerku (enkratni odmerek za odrasle) in 4 mg alkohola (etanola) v 2,5 ml odmerku (enkratni odmerek za otroke). Količina alkohola v maksimalnem odmerku zdravila 5 ml ustreza manj kot 1 ml piva ali 1 ml vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

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

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti med nosečnostjo uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

Dojenje

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti med dojenjem uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

Plodnost

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; laksativni učinek zaradi vsebnosti sorbitola.

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 50 ml sirupa 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 β_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 (α -hederin, β -hederin in δ -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

- kalijev sorbat (E202)
- brezvodna citronska kislina (E330)
- 70-odstotni kristalizirajoči sorbitol (E420)
- ksantanski gumi (E415)
- aroma češnje (vsebuje etanol)
- prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

Po prvem odprtju steklenega vsebnika je zdravilo uporabno še 6 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 ovojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v kartonsko škatlo, v kateri je stekleni vsebnik iz rjavega stekla tipa III (v skladu s Ph. Eur.).

Velikosti pakiranja: 100 ml in 200 ml sirupa.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo je treba stekleni vsebnik dobro pretresti.

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/01/01793/005 (škatla s steklenim vsebnikom s 100 ml sirupa)

HN/01/01793/003 (škatla s steklenim vsebnikom z 200 ml sirupa)

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

3. 3. 2023