

## 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 2750 mg sorbitola in 8,5 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 uporabe**Odmerjanje

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

Uporaba pri otrocih, mlajših od 2 leti, je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Trajanje jemanja

Če se znaki boleznih 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 zdravilno 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 dekstrometorfan, 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

Zdravilo Prospan sirup vsebuje sorbitol (2750 mg v enkratnem odmerku za odrasle oziroma 1375 mg v enkratnem odmerku za otroke). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola, 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

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; 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  $\beta_2$  receptorjev epiteljskih 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

- 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 je zdravilo uporabno še 3 mesece.

### 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 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**

26. 9. 2019