

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

**1. IME ZDRAVILA**

Prospan peroralna tekočina

**2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

1 ml peroralne tekočine 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 peroralne tekočine (1 vrečica) vsebuje 2750 mg sorbitola in 2,7 mg etanola (v aromi pomaranče). Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Peroralna tekočina

Tekočina je svetlo rjave barve, rahlo motna, z vonjem po sadju in okusom mentola.

**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 vrečica, kar ustreza 35 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana	3 vrečice (3-krat po 1) kar ustreza 105 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana

Pediatrična populacija

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 11 let	1 vrečica, kar ustreza 35 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana	2 vrečici (2-krat po 1) kar ustreza 70 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana

Uporaba zdravila Prospan peroralna tekočina 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. Pred uporabo je vrečico s tekočino treba rahlo pregnesti. Tekočino naj bolniki nerazredčeno jemljejo zjutraj (starejši od 12 let tudi opoldan) in zvečer, neodvisno od obrokov hrane.

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*).

**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.
- Zdravilo vsebuje naraven rastlinski ekstrakt, zato lahko postane motno in nekoliko drugačnega okusa, vendar pa to ne vpliva na njegovo učinkovitost.

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

#### Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo Prospan peroralna tekočina vsebuje sorbitol (E420) (2750 mg v eni vrečki). 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**

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 (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](http://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 oz. 10 vrečicam peroralne tekočine 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 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 *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

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

### 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 aluminijaste vrečice, prekrte s polietilenom. V vsaki vrečici je 5 ml peroralne tekočine.

Velikost pakiranja: 21 vrečic.

### 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/01/01793/004 (škatla z 21 vrečicami s 5 ml peroralne tekočine)

## 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