

Písomná informácia pre používateľa

PROSPAN

sirup

suchý extrakt z brečtanových listov

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prospan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prospan
3. Ako užívať Prospan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prospan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prospan a na čo sa používa

Prospan je rastlinný liek.

Prospan obsahuje účinnú zložku výťažok z listov brečtana popínaveho (suchý extrakt z brečtanových listov), ktorý uvoľňuje hlieny v dýchacích cestách a uľahčuje vykašliavanie.

Prospan sa používa na liečbu akútnych zápalov dýchacích ciest sprevádzaných kašľom a na liečbu chronických zápalov priedušiek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prospan

Neužívajte Prospan

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Prospan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Deti a dospievajúci

Dojčatám do 12 mesiacov je možné Prospan podávať len po konzultácii s lekárom.

Iné lieky a Prospan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Doposiaľ nie sú známe vedľajšie účinky súvisiace so súbežným používaním iných liekov v kombinácii s Prospanom. Preto možno liek bezpečne kombinovať s inými liekmi ako sú napr. antibiotiká.

Prospan a jedlo a nápoje

Prospan sa môže užívať v odporúčených intervaloch a dávke. Neboli hlásené žiadne interakcie s jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Prospan nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Prospan obsahuje sorbitol.

2,5 ml sirupu obsahuje 0,963 g sorbitolu, t.j. 0,08 BE. Ak sa liek užíva podľa pokynov na dávkovanie, pri dávke 2,5 ml pacient užije 0,96 g sorbitolu a pri dávke 5 ml - 1,9 g sorbitolu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Prospan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospelých

Deti od 0 do 5 rokov:

2,5 ml roztoku 2-krát denne (čo zodpovedá 35 mg suchého extraktu z brečtanových listov alebo 17,5 mg suchého extraktu z brečtanových listov na dávku).

Deti od 6 do 12 rokov:

5 ml roztoku 2-krát denne (čo zodpovedá 70 mg suchého extraktu z brečtanových listov alebo 35 mg suchého extraktu z brečtanových listov na dávku).

Dospelí a dospelievajúci nad 12 rokov:

5 ml roztoku 3-krát denne (čo zodpovedá 105 mg suchého extraktu z brečtanových listov alebo 35 mg suchého extraktu z brečtanových listov na dávku).

Sirup sa dávkuje pomocou priloženej odmerky.

Sirup sa má užívať pri dávkovaní 3-krát denne, ráno, na obed a večer a pri dávkovaní 2-krát denne, ráno a večer.

Dĺžka liečby závisí od typu a závažnosti príznakov. Liečba však má trvať minimálne jeden týždeň aj pri miernych zápaloch dýchacích ciest. Liečba Prospanom má pokračovať ešte 2-3 dni po ústupe príznakov, aby sa zabezpečila jej úspešnosť.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac Prospanu ako máte

Neprekračujte odporúčanú dennú dávku. Požitie významne vyšších dávok (viac ako trojnásobok dennej dávky) môže vyvolať nevoľnosť, vracanie a hnačku.

Ak zabudnete užiť Prospan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Menej často (menej ako 1 zo 100 osôb) sa u precitlivených pacientov môžu objaviť tráviace ťažkosti ako je nevoľnosť, vracanie a hnačka a v dôsledku obsahu sorbitolu sa môže prejavíť laxatívny účinok (môže vyvolať hnačku).

Veľmi zriedkavo (menej ako 1 z 10 000 osôb) po požití prípravkov s obsahom brečtanu boli pozorované alergické reakcie, ako je dýchavičnosť, opuch hrtanu (tzv. angioneurotický edém), vyrážka a žihľavka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prospan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prospan obsahuje

- Liečivo je 700 mg suchého extraktu z brečtanových listov /DER 5-7,5:1/ v 100 ml sirupu. Extrakčné činidlo: etanol 30 % (m/m).
- Ďalšie zložky sú káliumsorbát, bezvodá kyselina citrónová, kryštalizujúci sorbitol 70 %, xantánová guma, čerešňová aróma, čistená voda.

Ako vyzerá Prospan a obsah balenia

Prospan je žltkastá, sladká tekutina s vôňou a chuťou čerešní.

Obsah balenia: 1 fľaša z hnedého skla s obsahom 100 ml a 200 ml s priesvitnou zátkou pre jednoduchšie nalievanie, biely polyetylénový závitový uzáver s bezpečnostným krúžkom (poistkou) a s polypropylénovým odmerným dávkovacím pohárom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstrasse 3
611 38 Niederdorfelden

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.