

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Prospan 65 mg comprimate efervescente**

Extract uscat de frunze de iederă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Prospan comprimate efervescente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prospan comprimate efervescente
3. Cum să utilizați Prospan comprimate efervescente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prospan comprimate efervescente
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Prospan comprimate efervescente și pentru ce se utilizează**

Prospan comprimate efervescente este o bază de plante medicament utilizat pentru a trata bolile catarale din cele tractului respirator. Prospan comprimate efervescente pentru tuse este utilizat pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor inflamatorii de durată (cronice) ale bronhiilor și pentru inflamații acute ale căilor respiratorii însoțite de tuse.

#### *Notă:*

În cazul persistenței simptomelor sau apariției respirațiilor scurte, a febrei sau a expectorației purulente sau sangvinolente, pacientul trebuie să se adreseze de urgență medicului.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prospan comprimate efervescente**

##### **Nu utilizați Prospan comprimate efervescente:**

- dacă sunteți alergic la extractul uscat de frunze de iederă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Prospan comprimate efervescente, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau dacă apare dificultate la respirație, febră sau expectorație cu puroi sau cu sânge, trebuie să vă adresați de urgență medicului.

## **Copii**

Copiiilor cu vârsta sub 6 ani nu li se administrează Prospan comprimate efervescente.

## **Prospan comprimate efervescente cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Din motive de siguranță, în timpul sarcinii și alăptării, medicamentele se vor administra numai la indicația medicului.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul nu influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Prospan comprimate efervescente conține sodiu**

Un comprimat efervescent conține 6,58 mmol (corespunzător la 151,33 mg) sodiu. Această informație este importantă pentru pacienții care urmează o dietă săracă în sodiu.

## **Prospan comprimate efervescente conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **Prospan comprimate efervescente conține sorbitol**

În caz de intoleranță la fructoză, nu trebuie să utilizați acest medicament. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Prospan comprimate efervescente**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală pentru *adulți și adolescenții peste 12 ani* este de 1 comprimat efervescent dimineața și 1/2 comprimat efervescent seara (corespunzător la 97,5 mg extract uscat din frunze de iederă zilnic).

## **Utilizarea la copii și adolescenți**

Doza uzuală pentru *copii cu vârsta între 6 și 12 ani* este de 1/2 comprimat efervescent de 2 ori pe zi (corespunzător la 65 mg extract uscat din frunze de iederă zilnic).

Comprimatul se administrează după dizolvare într-un pahar cu apă (aproximativ 200 ml). Se pot folosi atât lichide reci (la temperatură camerei) cât și calde, pentru dizolvarea comprimatelor.

Comprimatele efervescente se pot diviza în doze egale.

Mod de administrare: pentru administrare orală.

Durata tratamentului este funcție de natura și gravitatea afecțiunii clinice; tratamentul trebuie efectuat cel puțin o săptămână, chiar și în cazul inflamațiilor minore ale tractului respirator.

Pentru a asigura succesul terapeutic, tratamentul cu Prospan comprimate efervescente pentru tuse trebuie continuat 2-3 zile după dispariția simptomelor

#### **Utilizarea la copii**

Este contraindicată administrarea la copii cu vârsta sub 6 ani.

#### **Dacă utilizați mai mult Prospan comprimate efervescente decât trebuie**

A nu se depăși doza zilnică recomandată. Ingestia unor cantități semnificativ mai mari (mai mult de 3 ori doza zilnică recomandată) pot produce stări de greață, vărsături și diaree.

Pacientul trebuie să se adreseze medicului pentru a primi medicația corespunzătoare simptomatologiei.

#### **Dacă uitați să utilizați Prospan comprimate efervescente**

Nu luați o doză dublă la următoarea administrare, încercând să compensați comprimatul efervescent omis. Continuați administrarea conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului.

#### **Dacă încetați să utilizați Prospan comprimate efervescente**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Foarte rare : ( $\geq 1/10$ )

Frecvente : ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Mai puțin frecvente : ( $\geq 1 / 1000 - < 1/100$ )

Rare : ( $\geq 1 / 10000 - < 1 / 1000$ )

Foarte rare : ( $< 1 / 10,000$ )

Necunoscută : ( nu poate fi estimat din datele disponibile).

Foarte rar pot apărea reacții alergice (dificultate la respirație, edem, eritem, prurit) după administrarea medicamentelor care conțin iederă.

La persoane hipersensibile pot apărea foarte rar simptome gastrointestinale cum ar fi greață, vărsături și diaree.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-

site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau email: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Prospan comprimate efervescente**

A se păstra la temperaturi sub 25 C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Prospan comprimate efervescente**

- Substanța activă este extract etanolic 30% (m/m) uscat de frunze de iederă (5-7,5:1) 65 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, manitol, simeticonă, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, citrat de sodiu, sorbitol, trigliceride cu lanț mediu, hidroxistearat de macroglicerol, aromă de portocale.

Fiecare comprimat efervescent conține 382 mg carbohidrați - corespunzând la 0,03 unități de pâine.

#### **Cum arată Prospan comprimate efervescente și conținutul ambalajului**

Prospan comprimate efervescente pentru tuse se prezintă sub formă de comprimate efervescente rotunde, marmorate, de culoare brună, marcate cu șanț median.

Cutie cu 5 folii din Al a câte 2 comprimate efervescente.

Cutie cu 10 folii din Al a câte 2 comprimate efervescente

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

##### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,  
Herzbergstrasse 3,  
61138 Niederdorfelden,  
Germania

##### **Fabricantul**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,  
Herzbergstrasse 3,  
61138 Niederdorfelden,  
Germania

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>