

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

### **Prospan 7 mg/ml sirop**

Extract uscat din *Hederae folium* (frunze de iederă)

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

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

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

Prospan este un medicament pe bază de plante, care conține extract uscat din frunze de iederă (*Hederae folium*) ca substanță activă. Prospan sirop aparține unei grupe de medicamente pe bază de plante pentru tratamentul bolilor catarale ale căilor respiratorii

Prospan sirop este utilizat pentru tratamentul tusei (productive) din afecțiunile inflamatorii de durată (cronice) ale bronhiilor și pentru inflamații acute ale căilor respiratorii însoțite de tuse. Prospan sirop este utilizat pentru tratarea tusei la adulți, adolescenți și copii.

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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

Nu utilizați Prospan:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (extractul uscat din frunze de iederă (*Hederae folium*)) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Prospan, 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**

Înainte să utilizați Prospan pentru copii cu vârsta sub 1 an, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Spre deosebire de copiii mai mari, această grupă de vârstă trebuie monitorizată cu atenție

atunci când se administrează Prospan, pot să apară diaree și stări de vomă. În acest caz trebuie să vă adresați de urgență medicului. Citiți și informațiile de la punctul 4 (Reacții adverse posibile)

### **Prospan sirop împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost efectuate cercetări privind interacțiunea cu alte medicamente. Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

Prospan nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării, deoarece nu sunt disponibile informații suficiente despre siguranța administrării la gravide și femei care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nici un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Prospan sirop**

Prospan conține sorbitol ( E420)

Dacă este administrat conform instrucțiunilor de dozaj, aportul de sorbitol poate ajunge la 1,9 g pentru fiecare administrare.

2,5 ml de sirop conțin 0,963 g substituent de zahăr (sorbitol) = 0,08 unități de pâine

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.

## **3. Cum să utilizați Prospan sirop**

Utilizați întotdeauna Prospan sirop exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### *Administrare orală*

Doza recomandată este:

<b>Vârsta</b>	<b>O singură doză</b>	<b>Doza totală zilnică</b>
Copii sub 6 an	2,5 ml (corespunzând la 17,5 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	5 ml (2 x 2,5 ml) (corespunzând la 35 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))
Copii între 6 și 12 ani	5 ml (corespunzând la 35 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	10 ml (2 x 2,5 ml) (corespunzând la 70 mg de extract uscat din Frunze de iederă (Hederae folium))
Adulți și copii peste 12 ani	5 ml	15 ml (3 x 5 ml)

	(corespunzând la 35 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	(corespunzând la 105 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))
--	---	---

Mod de administrare: Pentru administrare orală.

Prospan se administrează dimineața, la prânz (în caz de administrare de 3 ori pe zi) și seara.

Siropul se administrează cu măsura dozatoare atașată flaconului. Se recomandă a se agita energic flaconul înainte de utilizare.

Durata tratamentului este în funcție de tipul și gravitatea bolii; tratamentul trebuie efectuat cel puțin o săptămână, chiar și în cazul inflamațiilor ușoare ale tractului respirator.

Este recomandat să continuați tratamentul 2-3 zile după dispariția simptomelor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă efectul acestui medicament este mai mare sau mai mic decât vă așteptați.

#### **Dacă utilizați mai mult Prospan sirop decât trebuie**

Nu depășiți doza recomandată.

Dacă ați luat doze mai mari (mai mult de 3 ori doza zilnică recomandată) este posibil să apară greață, vărsături și diaree.

Adresați-vă imediat unui medic, pentru a primi tratamentul corespunzător.

#### **Dacă uitați să utilizați Prospan sirop**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați administrarea conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului.

#### **Dacă încetați să utilizați Prospan sirop**

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse se clasifică în ordinea frecvenței de apariție:

foarte frecvente	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dificultate la respirație

- edem Quincke (o inflamația rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase)
- pete roșietice trecătoare pe piele
- blânde (urticarie)
- greață
- vomă
- diaree
- poate apare efect laxativ datorită conținutului de sorbitol

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **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 e-mail: [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 sirop**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Prospan sirop după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Prospan trebuie utilizat în decurs de 6 luni după prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

#### **Ce conține Prospan sirop**

Substanța activă este extractul uscat din frunze de iederă (*Hederae folium*)

Un ml sirop conține extract uscat din frunze de iederă (*Hederae folium*) 5-7,5:1 7 mg.

100 ml sirop conțin 0,7 g extract uscat din frunze de iederă (*Hederae folium*) (5 -7,5): 1

Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)

Celelalte componente sunt: sorbat de potasiu, acid citric anhidru, sorbitol soluție 70% (cristalizabilă) (E420), gumă xanthan, aromă de cireșe, apă purificată.

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

Soluție siropoasă, ușor opalescentă de culoare maro-deschisă, cu gust dulce de fructe și miros de cireșe.

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, a câte 100 ml sau 200 ml sirop și o măsură dozatoare.

## **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 aprobat în August 2021.**

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