

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

08.05.14 № 313

Реєстраційне посвідчення

№ UA/12942/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ (PROSPAN® FORTE EFFERVESCENT COUGH TABLETS)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: сухий екстракт листя плюща;

1 таблетка шипуча містить 65 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix* L.) (5–7,5:1);
екстрагент: етанол 30 % (м/м);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, маніт (Е 421), симетикон, сахарин натрію, натрію цикламат, натрію цитрат, сорбіт (Е 420), тригліцериди середнього ланцюга, макроголу гліцеролгідроксистеарат, ароматизатор.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Коричнюваті з вкрапленнями під мрамур, круглі таблетки з розділювальною рисою. При розчиненні утворюється злегка опалесцентний розчин жовтувато-зеленого кольору із солодким смаком апельсину.

Назва і місцезнаходження виробника.

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТС R05C А.

Препарат рослинного походження, який чинить відхаркувальну, муколітичну та спазмолітичну дію. Знижує в'язкість мокротиння та сприяє її відходженню.

Показання для застосування.

Гострі запальні захворювання дихальних шляхів, які супроводжуються кашлем; симптоматичне лікування хронічних запальних захворювань бронхів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

У випадку, якщо симптоми захворювання зберігаються протягом тривалого часу, а також при появі ядухи, пропасниці та гнійного або кривавого мокротиння хворому слід негайно звернутися до лікаря.

Кожна таблетка шипуча містить 6,58 ммоль (або 151,33 мг) натрію. Це слід враховувати при застосуванні препарату пацієнтами, які перебувають на дієті з обмеженням йонів натрію (низький вміст натрію/низький вміст кухонної солі).

Ароматизатор, що входить до складу таблеток, містить лактозу (29,7 мг в одній таблетці шипучій). Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази і мальабсорбцією глюкози-галактози не слід приймати цей препарат.

При непереносимості фруктози лікування слід проводити лише після консультації з лікарем.
1 таблетка шипуча містить 0,03 хлібної одиниці, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовують лише після ретельної оцінки лікарем співвідношення користь для матері/ризик для плода (дитини).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 12 років призначають по 1 таблетці шипучій вранці та ½ таблетки шипучої ввечері (97,5 мг сухого екстракту листа плюща на добу), дітям віком від 6 до 12 років – по ½ таблетки шипучої 2 рази на добу (65 мг сухого екстракту листа плюща на добу).

Таблетки шипучі приймають вранці (вдень) і ввечері, попередньо розчинивши їх у склянці води (приблизно 100-200 мл). Для розчинення таблеток можна використовувати як гарячу, так і холодну воду.

Тривалість лікування визначає лікар у кожному конкретному випадку, враховуючи характер і тяжкість перебігу захворювання.

Передозування.

Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу. Проковтування великої кількості препарату (більше трьох добових доз) може спричинити нудоту, блювання і діарею.

Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Можливі алергічні реакції (ядуха, набряк Квінке, почервоніння шкіри, свербіж, висипання), шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, діарея).

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Саше з алюмінієвої багатошарової фольги. По 1 таблетці в саше, 2 саше сполучені в перфорований стрип. По 5 або 10 стрипів в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє та достовірно відомими даними щодо застосування лікарського засобу
--