



ПРОСПАН® форте



Таблетки шипучі

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

21.03.2019 № 629

Реєстраційне посвідчення

№ UA/12942/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

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

Склад:

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.

Основні фізико-хімічні властивості: коричневаті з вкрапленнями під мармур, круглі таблетки з розділювальною рискою. При розчиненні утворюється злегка опалесцентний розчин жовтувато-зеленого кольору із солодким смаком апельсину.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат рослинного походження, який чинить відхаркувальну, муколі-

тичну та спазмолітичну дію. Знижує в'язкість мокротиння та сприяє його відходженню.

Клінічні характеристики.

Показання.

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 лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися.

Особливості застосування.

У випадку, якщо симптоми захворювання зберігаються протягом тривалого часу, а також при появі задишки, гарячки та гнійного або кривавого мокротиння слід негайно проконсультуватися з лікарем.

Однчасне застосування з опіатними протикашльовими засобами, такими як кодеїн або декстрометорфан, не рекомендовано без медичної консультації. Слід застосовувати з обережністю пацієнтам з гастритом або виразковою хворобою шлунка.

Кожна таблетка шипуча містить 6,58 ммоль (або 151,33 мг) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану (низький вміст натрію/ низький вміст кухонної солі) дієту.

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 лікарський засіб.

При непереносимості фруктози лікування слід проводити лише після консультації з лікарем.

1 таблетка шипуча містить 382 мг вуглеводів (відповідає 0,03 хлібної одиниці),



ПРОСПАН® форте



Таблетки шипучі

що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

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

Діти.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Не слід перевищувати рекомендовану добову дозу. Проковтування великої кількості лікарського засобу (більше трьох добових доз) може спричинити нудоту, блювання, діарею та тривожне збудження.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції (кропив'янка, висипання на шкірі, задишка, набряк Квінке) (частота невідома), шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання,

діарея, біль у животі) (частота невідома).

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

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або по 10 стрипів в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Енгельгард Арцнаймттель ГмбХ & Ко. КГ/
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG.



ENGELHARD

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфелден, Німеччина/
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany.

Дата останнього перегляду. 21.03.2019