



ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД КАШЛЮ
(PROSPAN® COUGH LOZENGES)

Склад:

1 пастилка містить 26 мг сухого екстракту листя плюща (*Hedera helix* L.) (5–7,5:1); екстрагент: етанол 30 % (м/м); *допоміжні речовини:* акація (гуміарабік), сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), мальтій рідкий, кислота лимонна безводна, ацесульфам К, ароматизатор апельсиновий натуральний, ароматизатор ментоловий, тригліцериди середньо-го ланцюга, вода очищена.

Лікарська форма. Пастилки для розсмоктування.

Основні фізико-хімічні властивості: жовто-коричневі шестикутні пастилки зі смаком апельсину та ментолу. Пастилки можуть містити бульбашки повітря.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

У клінічному дослідженні було відмічено бронхолітичну дію лікарського засобу. Експерименти на тваринах продемонстрували спазмолітичну дію лікарського засобу.

Припускається, що відхаркувальна дія спричинена подразненням слизової оболонки шлунка шляхом рефлекторної стимуляції слизових залоз бронхів через сенсорні парасимпатолітичні волокна.

Імуногістохімічні і біофізичні дослідження *in vitro* показали пригнічення поглинання β_2 -рецепторів α -хедерином – навіть в умовах сильної стимуляції – в альвеолярних клітинах епітелію типу II.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хронічні запальні захворювання бронхів; вірусні інфекції верхніх дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися. Дотепер взаємодія невідома.

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.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати даний лікарський засіб.

1 пастилка містить 0,53 г мальтіту та 0,53 г сорбіту, що еквівалентно приблизно 0,09 хлібної одиниці, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність достатніх даних не рекомендується застосовувати препарат 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 пастилці 4 рази на добу (104 мг сухого екстракту листя плюща на добу);

дітям віком від 6 до 12 років – по 1 пастилці 2 рази на добу (52 мг сухого екстракту листя плюща на добу).

Пастилки розсмоктують у ротовій порожнині після прийому їди. Не розсмоктувати лежачи.

Тривалість лікування залежить від характеру і тяжкості симптомів захворювання і становить, як правило, один тиждень, навіть у разі легкого запалення дихальних шляхів.

Для досягнення стійкого терапевтичного ефекту рекомендується продовжувати лікування ще 2–3 дні після поліпшення стану пацієнта.

Діти. Лікарський засіб не рекомендовано застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Дуже рідко (<1/10 000) можуть спостерігатися алергічні реакції (задишка, набряк Квінке, висипання на шкірі, кропив'янка); нечасто ($\geq 1/10\ 000$ –1 000) у чутливих пацієнтів можливі шлунково-кишкові розлади (нудота, блювання, діарея та біль у животі).

У разі виникнення 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 °С в захищеному від вологи місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

16.08.2019.

