

Prospect: informații pentru utilizator

Prospan 20 mg/ml picături orale, soluție, Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea este necesar să luați Prospan, picături orale soluție cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7 zile de tratament.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este Prospan picături orale soluție și pentru ce se utilizează

Prospan picături orale soluție este un medicament pe bază de plante, care conține extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium) ca substanță activă. Prospan picături orale soluție aparține unei grupe de medicamente denumite alte antitusive și expectorante.

Prospan picături orale soluție este utilizat pentru tratamentul tusei (productive) din afecțiunile inflamatorii de durată (cronice) ale bronhiilor și pentru inflamații acute ale căilor respiratorii însotite de tuse. Prospan picături orale soluție este utilizat pentru tratarea tusei la adulți, adolescenți și copii cu vârstă peste un an.

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 picături orale soluție

Nu utilizați Prospan picături orale soluție:

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

- dacă vă este strict interzisă administrarea chiar și a unor cantități minime de alcool (alcool etilic / etanol) (de exemplu după un tratament de dezintoxicare)
- la copii cu vârstă sub 1 an

Aveți grijă deosebită când utilizați Prospan picături orale soluție

Înainte să utilizați Prospan picături orale soluție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Prospan picături orale soluție conține alcool etilic (etanol) 47% vol. Nu utilizați Prospan picături orale soluție dacă vă este strict interzisă administrarea chiar și a unor cantități minime de alcool (alcool etilic/etanol) (de exemplu după un tratament de dezintoxicare)

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

Copilor cu vârstă sub 1 an nu li se administrează Prospan picături orale soluție

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ati 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.

Utilizarea Prospan picături orale soluție împreună cu alimente și băuturi

Picăturile se administrează înainte de mese, dimineața, la prânz și seara.

La copii se recomandă administrarea picăturilor cu sucuri de fructe.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, 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 picături orale soluție 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 capacitatei de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Prospan picături orale soluție

Prospan picături orale soluție conține alcool etilic (etanol), 47% vol., adică până la 336 mg/doză de adult, echivalent cu 10 ml bere, 3 ml vin/doză de adult. Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism (etilism). Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

3. Cum să utilizați Prospan picături orale soluție

Utilizați întotdeauna Prospan picături orale soluție exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa 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:

Vârstă	O singură doză	Doza totală zilnică
Adulți și copii peste 10 ani	24 picături (corespunzând la 16,8 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	72 picături (3 x 24 picături) (corespunzând la 50,4 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))
Copii între 4 și 10 ani	16 picături (corespunzând la 11,2 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	48 picături (3 x 16 picături) (corespunzând la 33,6 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))
Copii între 1 și 4 ani	12 picături (corespunzând la 8,4 mg extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))	36 picături (3 x 12 picături) (corespunzând la 25,2 mg de extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium))

Mod de administrare: Pentru administrare orală.

Picăturile se administrează înainte de mese, dimineața, la prânz și seara. La copii se recomandă administrarea picăturilor cu sucuri de fructe.

Durata tratamentului este funcție de felul 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 ați utilizat mai mult Prospan picături orale soluție 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 ați uitat să utilizați Prospan picături orale soluție

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

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

Foarte rar: după utilizarea medicamentelor care conțin iederă pot să apară reacții alergice ale pielii: blânde (urticarie), mâncărimi, pete roșietice trecătoare .

Foarte rar: pot să apară grija, vomă, 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.AMED.md](http://wwwAMED.md) sau e-mail:farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Prospan picături orale souție

A se pastra la temperaturi sub 25 C, în ambalajul original

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Prospan picături orale souție 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 picături orale soluție 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 picături orale soluție

Substanța activă este extractul uscat din frunze de iederă (Hederae folium) 100 ml soluție conțin 2 g extract uscat din frunze de iederă (Hederae folium) {5-7,5:1}.

Un termen important pentru a descrie calitatea unui extract este așa-numitul "Raport materie primă -extract". Un raport de 5 - 7,5 : 1 înseamnă că din 5 -7,5 părți materie primă (frunze de iederă) se obține o parte de extract.

Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)
1 ml soluție este echivalentul a 29 de picături.

Celelalte componente sunt: zaharină sodică (E 954), alcool etilic (etanol) 96%, ulei volatil de chimen, ulei volatil de fenicul, ulei volatil de mentă, apă purificată

Cum arată Prospan picături orale soluție și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă a 20 ml picături orale soluție, prevăzut cu un picurător. Prospan picături orale soluție are o culoare brun închis, cu miros de alcool și fenicul. Se poate forma un sediment slab, pe perioada păstrării.

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

Acvest prospect a fost revizuit în Iunie 2016

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

