

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 (Hederahelix L.) (5–7,5:1) екстрагент: етанол 30 %;

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 макрогону гліцеролгідроксистеарат, ароматизатор апельсиновий (лактози, моноідрат).

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: коричнювато-мармурового кольору, круглі таблетки з розподільчою рискою. При розчиненні утворюється злегка каламутний розчин жовтувато-зеленого кольору з солодким апельсиновим смаком.

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

Фармакологічні властивості

Проспан® форте таблетки шипучі від кашлю – лікарський засіб рослинного походження, що містить активну речовину сухий екстракт листя плюща, терапевтична дія якого при запальних захворюваннях дихальних шляхів ґрунтується на секретолітичній, муколітичній та спазмолітичній дії глікозидних сапонінів, що містяться у листі плюща.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Препарат протипоказаний пацієнтам з відомою алергією до діючої речовини або до будь-якого наповнювача, що міститься в цьому препараті.

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 ядухи, пропасниці та гнійного або кривавого мокротиння 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 іонів 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 0,04 хлібної одиниці, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати 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.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначати по 1 таблетці шипучій (65 мг сухого екстракту листя плюща) 2 рази на добу, дітям віком від 6 до 12 років – по ½ таблетки шипучої (32,5 мг сухого екстракту листя плюща) 3 рази на добу.

Таблетки можна розламувати навпіл.

Таблетки шипучі приймати вранці (вдень) і ввечері, заздалегідь 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 тяжкості перебігу захворювання.

Діти. Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

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

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

Можливі алергічні реакції, в тому числі висипи на шкірі, свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка, набряк Квінке, ядуха.

Шлунково-кишкової розлади, у тому числі біль у животі, нудота, блювання, діарея.

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

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після розкриття туби — 3 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, недоступному для дітей місці.

Після прийому таблеток слід знову щільно закупорити тубу.

Упаковка.

По 10 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ/

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфелден, Німеччина/

Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden Germany.