



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРОСПАН® ФОРТЕ

Торговое название препарата: Проспан® форте.

Лекарственная форма: таблетки шипучие.

Состав.

1 таблетка шипучая содержит:

активное вещество: сухой экстракт листьев плюща [(5-7,5):1] (экстрагент: этанол 30% (м/м)) 65 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, кислота лимонная безводная, натрия карбонат безводный, маннит, симетикон, сахарин натрия, натрия цикламат, натрия цитрат, сорбит, триглицериды средней цепи, макрогола глицерилгидроксистерат, ароматизатор апельсиновый.

Описание: Коричневатые с вкраплениями под мрамор, круглые таблетки с разделительной риской. При растворении образуется слегка опалесцирующий раствор желтовато-зеленого цвета со сладким вкусом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее средство.

Код АТХ: R05CA.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бронхолитическое действие препарата было отмечено в клиническом исследовании. Спазмолитический эффект был продемонстрирован в экспериментах на животных. Предполагается, что отхаркивающее действие, возможно, основано на стимуляции слизистой оболочки желудка путем рефлекторной стимуляции бронхиальных слизистых желез через парасимпатические сенсорные волокна. Иммуногистохимические и биофизические исследования *in vitro* показали ингибирование интернализации β_2 -рецепторов α -гедерином – даже в условиях высокой стимуляции – для альвеолярных клеток эпителия типа II.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Для уменьшения симптомов хронических воспалительных заболеваний бронхов; острое воспаление дыхательных путей, которое сопровождается кашлем.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1 таблетке шипучей утром и по ½ таблетки шипучей вечером (что соответствует 97,5 мг сухого экстракта листьев плюща в день); детям в возрасте от 6 до 12 лет принимать по ½ таблетки шипучей (что соответствует 65 мг сухого экстракта листьев плюща в день) 2 раза в день.

Таблетки можно разламывать пополам.

Таблетки принимают утром и вечером, предварительно растворив их в стакане воды (приблизительно 100-200 мл). Для растворения таблеток можно использовать как горячую, так и холодную воду.

Продолжительность лечения зависит от характера и тяжести течения заболевания, обычно составляет одну неделю. Если симптомы сохраняются более 1 недели следует обратиться за медицинскими рекомендациями.

Побочные действия

Очень часто: ($\geq 1/10$)

Часто: ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Иногда: ($\geq 1/1,000 - < 1/100$)

Редко: ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$)

Очень редко: ($< 1/10,000$)

Неизвестно: (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных)

Очень редко после приема препаратов, содержащих плющ, возможны аллергические реакции, такие как одышка, отек Квинке, экзантема и крапивница. Редко у пациентов с повышенной чувствительностью могут возникать желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота и диарея.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному компоненту препарата.

В случае непереносимости фруктозы, лечение следует проводить только после консультации с врачом.

Лекарственные взаимодействия

Исследования относительно взаимодействия не проводились. До настоящего времени лекарственные взаимодействия не известны.

Особые указания

Препарат Проспан® форте не следует применять детям в возрасте до 6 лет.

1 таблетка шипучая содержит 6,58 ммоль (или 151,33 мг) натрия.

Это необходимо учитывать пациентам, соблюдающим диету с контролируемым содержанием натрия (низким содержанием натрия/низким содержанием соли).

Ароматизатор, входящий в состав таблеток Проспан® форте, содержит лактозу (29,7 мг в 1 таблетке шипучей). Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

1 таблетка шипучая содержит 382 мг углеводов (соответствует 0.03 ХЕ).

Примечание:

В случае отсутствия улучшения или при появлении одышки, лихорадки, а также гнойной или кровавистой мокроты, следует немедленно обратиться к врачу.

Применение во время беременности и кормления грудью.

Препарат не следует применять во время беременности и кормления грудью из-за недостаточного количества исследований.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Не влияет.

Передозировка

Не рекомендуется превышать суточную дозу. Прием дозы, значительно превышающей суточную дозу (более чем в 3 раза) может вызвать тошноту, рвоту и диарею. Лечение симптоматическое.

Форма выпуска

По 1 таблетке в саше, по 2 саше, соединённые в перфорированный стрип;

по 5 стрипов вместе с инструкцией по медицинскому применению картонной коробке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска для аптек

Без рецепта.

Производитель

Энгельгард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ,
Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия.

Эксклюзивный представитель

Альпен Фарма АГ, Берн, Швейцария.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «France Pharma»

Узбекистан, 100041, г. Ташкент, М. Улугбекский район, ул. Навихол 86,

Тел.: + 99871 230 91 93,

E-mail: infopharmaff@gmail.com