

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROSPAN®

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml kropli zawiera *Hederae helicis folii extractum siccum* (5-7,5: 1) – 20 mg.

Ekstrahent – etanol 30 % (mim).

Zawartość etanolu: 47 % (m/v).

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Pomocniczo w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych dróg oddechowych z kaszlem.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 6 roku życia: 3 razy dziennie po 20 kropli.

Krople przyjmować przed posiłkiem. Dzieciom zaleca się podawanie kropli wraz z cukrem lub miodem.

Czas trwania leczenia

Leczenie preparatem powinno trwać minimum 7 dni, nawet przy łagodnych stanach zapalnych dróg oddechowych. Po ustąpieniu objawów chorobowych zaleca się kontynuację leczenia jeszcze przez 2-3 dni.

Sposób podawania

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego.

4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać osobom, u których nie zaleca się przyjmowania nawet najmniejszej ilości alkoholu oraz jeśli występuje nadwrażliwość na składniki preparatu. Nie podawać dzieciom poniżej 6 roku życia, kobietom w ciąży i karmiącym.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Prospan® krople doustne zawiera 47 % (m/v) alkoholu. Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę a także u pacjentów z przewlekłymi stanami zapalnymi dróg oddechowych, u których stosowanie leku może odbywać się tylko po uprzedniej konsultacji z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie odnotowano interakcji z innymi lekami. Preparat może być podawany w połączeniu z innymi preparatami stosowanymi w trakcie terapii jak na przykład z antybiotykami.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie stosować leku w czasie ciąży i laktacji. Brak kontrolowanych badań nad bezpieczeństwem stosowania preparatu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Bezpośrednio po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Przy spożyciu więcej niż potrójnej dawki dobowej mogą wystąpić nudności, wymioty, biegunki. Preparat przedawkowany, ze względu na zawartość alkoholu, może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność

psychoruchową. Z tego też powodu przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Nie ma kodu ATC nadanego przez WHO. Działanie preparatu odpowiada: R05CA

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

W badaniach farmakologicznych i klinicznych Prospan® wykazuje działanie sekretolityczne. W badaniach farmakologicznych i klinicznych obserwowano działanie bronchospazmolityczne dzięki zawartości saponin triterpenowych, a szczególnie α -hederyny, która jest aktywną komponentą ekstraktu z bluszczu odpowiednią za jego działanie. Badania *in vitro* za pomocą metod immunohistochemicznych i biofizycznych wykazano, że α -hederyna wpływa pośrednio na stymulację receptorów β_2 -adrenergicznych, hamuje internalizację receptorów β_2 -adrenergicznych (w ludzkich pneumocytach II-typu) – nawet w silnie stymulujących warunkach, w wyniku czego dochodzi do rozkurczu mięśniówki oskrzeli oraz do zmniejszenia lepkości śluzu. Saponiny bluszczu wykazują działanie zbliżone do surfaktantu, uwadniają śluz nabłonka oddechowego, prowadzą do spadku oporu i zwiększenia ruchu rzęsek, zablokowanych przez sekrecję lepkiego śluzu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat farmakokinetyki i biodostępności.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra i podostra

Nie prowadzono badań preparatu.

Badania toksyczności ostrej i podostrej ekstraktu z bluszczu z użyciem różnych gatunków zwierząt wykazały brak efektu toksycznego podczas podawania doustnego do dawki 3 g/kg m.c. oraz 0,5 g/kg m.c. w przypadku podania podskórnego.

Toksyczność przewlekła

Nie prowadzono badań preparatu.

W badaniach na toksyczność przewlekłą prowadzoną przez okres 3 miesięcy podawano szczurom wyciąg z bluszczu wraz z pożywieniem w średniej dawce 30-750 mg/kg m.c. Badania wykazały, że podawane dawki ekstraktu były dobrze tolerowane i nie zaobserwowano u zwierząt żadnych zmian w zachowaniu ani w funkcjonowaniu i budowie organów. Jedyną różnicą pomiędzy grupą badaną i kontrolną była w odwracalnym wzroście hematokrytu a dopiero w najwyższych dawkach obniżenie wydzielania ICSH.

Toksyczność ostra

Badania toksyczności ostrej i podostrej ekstraktu z bluszczu z użyciem różnych gatunków zwierząt wykazały brak efektu toksycznego podczas podawania doustnego dawki 3g/kg m.c. oraz 0,5 g/kg m.c. w przypadku podania podskórnego.

Toksyczność przewlekła

W badaniach na toksyczność przewlekłą prowadzoną przez okres 3 miesięcy podawano szczurom wyciąg z bluszczu wraz z pożywieniem w średniej dawce 30-750 mg/kg m.c. Badania wykazały, że podawane dawki ekstraktu były dobrze tolerowane i nie zaobserwowano u zwierząt żadnych zmian w zachowaniu ani w funkcjonowaniu i budowie organów. Jedyną różnicą pomiędzy grupą badaną i kontrolną była w odwracalnym wzroście hematokrytu a dopiero w najwyższych dawkach obniżenie wydzielania ICSH.

Mutagenność i genotoksyczność

α -hederyna i β -hederyna izolowane z liścia bluszczu nie wykazywały działania mutagennego w teście Ames'a z Salmonella typhimurium TA 98, bez i z aktywacją S9. Saponiny te wykazywały zależne od dawki działanie antymutagenne wobec benz[a]piranu na poziomie od 800-200 μ g/płytkę w teście Ames'a. α -hederyna hamowała mutację genową wywołaną doksorubicyną w limfocytach ludzkich.

Wszystkie przeprowadzone dotychczas badania toksyczności wskazują na bardzo dobrą tolerancję suchego ekstraktu z liści bluszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharynian sodu, aromat koperkowy, olejek miętowy, etanol 96%, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

4 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w pomieszczeniach suchych, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim leku Prospan[®] są butelki o zawartości 20 ml leku, ze szkła barwnego z kroplomierzem z polietylenu, z zakrętką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Zgodnie z zaleconym dawkowaniem.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8150

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIAPOZWOLENIA

15.06.2000 r. / 17.12.2008 r.

9. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraße 3
61138 Niederdorfelden
Niemcy

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

.....

11. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty.