

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROSPAN

Dried Ivy Leaf Extract

Αναβράζοντα δισκία 65mg/tab

Πόσιμο διάλυμα 35mg/5ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prospan

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αναβράζοντα δισκία: 65 mg ξηρού εκχυλίσματος φύλλων κισσού ανά δισκίο

Πόσιμο διάλυμα: 35 mg ξηρού εκχυλίσματος φύλλων κισσού ανά 5 mL

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζοντα δισκία

Πόσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε ενήλικες ενδείκνυται ως βλεννολυτικό για την συμπτωματική αντιμετώπιση του παραγωγικού βήχα.

Σε παιδιά από τεσσάρων ετών και πάνω, ενδείκνυται η χρήση του πόσιμου διαλύματος ως βλεννολυτικό για την συμπτωματική αντιμετώπιση του παραγωγικού βήχα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αναβράζοντα δισκία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:

Συνιστάται η λήψη ενός αναβράζοντος δισκίου, 2 φορές την ημέρα. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται αφού διαλυθούν σε ένα ποτήρι νερό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο ζεστό όσο και κρύο νερό.

Πόσιμο διάλυμα

Παιδιά από 4-5 ετών: 1,5 mL 3 φορές την ημέρα

Παιδιά από 6-12 ετών: 2,5 mL 3 φορές την ημέρα

Παιδιά από 12 ετών και ενήλικες: 5 mL 3 φορές την ημέρα

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο και την σοβαρότητα των συμπτωμάτων. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν μετά από μία εβδομάδα ή εμφανιστούν συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, πυρετός καθώς και πυώδεις ή αιματηρές αποχρέμψεις, συνιστάται να συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε φυτά της οικογένειας των Araliaceae.

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, λόγω κινδύνου επιδείνωσης των αναπνευστικών συμπτωμάτων.

Δυσανεξία στην φρουκτόζη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Όταν παρουσιαστεί δύσπνοια, πυρετός ή πυώδη πτύελα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με γαστρίτιδα ή γαστρικό έλκος.

Ταυτόχρονη χορήγηση με αντιβηχικά όπως κωδεΐνη ή dextromethorphan δεν συνιστάται χωρίς ιατρική συμβουλή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Η χρήση του Prospan δεν έχει δείξει αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Μαζί με αντιασθματικά ή βλεννολυτικά έχει αναφερθεί μειωμένη ανοχή του φαρμάκου. Έχει χορηγηθεί μαζί με αντιβιοτικά χωρίς να παρατηρηθεί αλληλεπίδραση. Επειδή σε μια μελέτη το είδος *Hedera Helix L., ssp. Canariensis (wild)* έδειξε *in vitro* σημαντική αντιθρομβωτική δράση, καλό είναι άτομα που λαμβάνουν κουμαρινικά αντιπηκτικά να το λαμβάνουν υπόψη, για την πιθανότητα συνεργικής δράσης, αν και δεν υπάρχουν μελέτες στον άνθρωπο σχετικά με αυτή την πιθανή αλληλεπίδραση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια στη χρήση. Λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων, δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια κύησης και γαλουχίας.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σε σχέση με επίδραση στη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές: γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, διάρροια)

Όχι συχνές: αλλεργικές αντιδράσεις (κνίδωση, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, διάρροια και διέγερση.

Έχει ανακοινωθεί μία περίπτωση ενός 4-χρονου παιδιού που εμφάνισε συμπτώματα διέγερσης και διάρροιας μετά από τυχαία πρόσληψη εκχυλίσματος κισσού που αντιστοιχούσε σε 1.8 γραμμάρια φυτικής ουσίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα του αναπνευστικού συστήματος.

Κωδικός ATC: R05C

Ο μηχανισμός δράσης στον οποίο οφείλονται οι ανωτέρω αναφερόμενες ιδιότητες του ξηρού εκχυλίσματος φύλλων κισσού δεν είναι γνωστός.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα χημικά συστατικά α-Hederin, β-hederin και δ-hederin που έχουν απομονωθεί από φύλλο κισσού δεν εμφάνισαν μεταλλαξιογόνο δράση κατά τη διάρκεια ελέγχων Ames test, με χρήση *Salmonella typhimurium* στελεχούς TA 98, με ή χωρίς ενεργοποίηση S9.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με ελέγχους γονοτοξικότητας, καρκινογένεσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε φύλλο κισσού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδοχών

Αναβράζοντα δισκία

Έκδοχα: Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Sodium carbonate anhydrous, Mannitol, Simethicone, Saccharin Sodium, Sodium cyclamate, Sodium citrate, Sorbitol, Medium chain triglycerides, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Aroma

Πόσιμο διάλυμα

Έκδοχα: Sorbitol solution 70%, Cherry essence, Xanthan gum, Citric acid anhydrous, Water purified
Συντηρητικό: Potassium Sorbate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστές μέχρι σήμερα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Αναβράζοντα δισκία: Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 24 μήνες.

Πόσιμο διάλυμα: Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 36 μήνες.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25° C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αναβράζοντα δισκία: Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 20 αναβράζοντα δισκία των 65mg/δισκίο σε strips αλουμινίου (alu strips), συνοδευόμενο από οδηγία χρήσεως.

Πόσιμο διάλυμα: Γυάλινο καραμελόχρωμο φιαλίδιο των 100 ml (FL x 100 ml) & φιαλίδιο των 200ml (FL x 200 ml) σε κουτί από χαρτόνι συνοδευόμενο από οδηγία χρήσεως.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Μονής Δαμάστας 6 Περιστέρι 121 33

Τηλ.: 210-5777140, Fax: 210-5788791

E-mail: info@farmasyn.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ

Prospan Πόσιμο διάλυμα 35mg/5ml: 48845/14-06-2016

Prospan Αναβράζοντα δισκία 65mg/tab: 48165/14-06-2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Prospan Πόσιμο διάλυμα 35mg/5ml: 6-9-2002 / 29-10-2008

Prospan Αναβράζοντα δισκία 65mg/tab: 6-9-2002 / 29-10-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούνιος 2016