

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПРОСПАН форте таблетки шипучі від кашлю
(PROSPAN® forte Effervescent Cough Tablets)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: коричневаті, пофарбовані під мармур, круглі таблетки з розподільною борозенкою;

склад: 1 таблетка шипуча містить 65 мг сухого екстракту листя плюща (5-7,5 : 1);

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, манітол, симетикон, сахарину натрієва сіль, натрію цикламат, тринатрію цитрату дигідрат, сорбітол, тригліцериди середньоланцюгові, макрогол гліцеролгідрооксистеарат, ароматизатор;

1 таблетка шипуча містить 0,04 хлібної одиниці.

Форма випуску. Таблетки шипучі.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Відхаркувальні засоби. Код АТС R05CA.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. У препараті Проспан форте таблетки шипучі від кашлю міститься сухий екстракт листя плюща, терапевтичний ефект якого при запальних захворюваннях дихальних шляхів ґрунтується на секретолітичних, муколітичних, мукокінетичних, спазмолітичних і протикашльових властивостях присутніх у ньому глікозидів (сапоніни).

Механізм дії, що лежить в основі вищеназваних (фармакологічно доведений і терапевтично підтверджений) властивостей екстракту плюща, залишається недостатньо з'ясованим.

Секретолітична дія екстракту значною мірою пояснюється сапоніновим характером глікозидів, які містяться в *Hedera*, у той час як обговорюваною на даний час основою спазмолітичних властивостей, що особливо виявляються в ділянці бронхів, які зазнали обструкції, цілком можуть бути парасимпатолітичні ефекти певних глікозидів, що входять до складу препарату.

Протикашльові властивості екстракту ґрунтуються на легкому седативному ефекті, що реалізується шляхом пригнічення кашльового центру ЦНС. Однак прийом препарату Проспан форте таблетки шипучі від кашлю не призводить до погіршення центральної регуляції дихання.

Фармакокінетика. Дотепер дослідження не проводилися.

Показання для застосування. Гострі та хронічні запальні захворювання дихальних шляхів, що супроводжуються кашлем і утворенням в'язкого, важковіддільного секрету: гострий і хронічний бронхіт, особливо з обструктивним синдромом, бронхіальна астма.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 12 років приймати по 1 таблетці шипучій 2 рази на день (130 мг сухого екстракту листя плюща), дітям від 4 до 12 років – по 1/2 таблетки шипучої 3 рази на день (97,5 мг сухого екстракту листя плюща).

Таблетки шипучі приймають вранці, (вдень) і ввечері, попередньо розчинивши їх у склянці води (приблизно 200 мл). Для розчинення можна застосовувати як холодну, так і гарячу воду (наприклад, приготування гарячого напою, що посилює бронходилататорні властивості препарату).

Тривалість лікування визначається у кожному конкретному випадку характером і тяжкістю картини захворювання; однак навіть при легких запальних захворюваннях дихальних шляхів вона повинна становити не менш 1 тижня.

Крім того, з метою досягнення стійкого терапевтичного ефекту лікування за допомогою препарату рекомендується продовжувати ще 2–3 дні після зникнення симптомів захворювання.

Побічна дія. Побічна дія до цього часу не відома.

Протипоказання. Непереносимість фруктози, підвищена чутливість до будь-якого інгредієнта препарату.

Передозування. При прийомі препарату у великій кількості (що більш ніж у три рази перевищує добову дозу) може мати місце нудота, блювання або діарея.
Лікування - симптоматичне.

Особливості застосування.

Вагітність і лактація. Відомостей про негативний вплив препарату в періоди вагітності і лактації не надходило. Однак спеціальні дослідження у цієї категорії пацієнтів не проводилися. Тому перед застосуванням препарату слід зважити співвідношення ризик/користь для цієї групи пацієнтів.

Як екстрагент використовується етанол 30 ваг. %, що сприяє одержанню терапевтично ефективного екстракту листя плюща. У процесі подальшого висушування спирт повністю видаляється з екстракту. Таким чином, препарат не містить алкоголю.

У немовлят та дітей віком від 1 до 4 років рекомендується застосовувати препарат Проспан сироп від кашлю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Небажані взаємодії при одночасному прийомі препарату Проспан форте таблетки шипучі від кашлю та інших лікарських засобів дотепер не відомі. З цієї причини препарат можна комбінувати з іншими лікарськими засобами, наприклад з антибіотиками.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в сухому, недоступному для дітей місці.

Після прийому таблеток слід знову щільно закупорити тубу.

Термін придатності - 3 роки.

Термін придатності після розкриття упаковки – 3 місяці.

Не застосовувати після зазначеної на упаковці дати закінчення терміну придатності.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Таблетки шипучі по 10 штук у тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

Виробник. Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ.

Адреса. Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина.