ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prospan 7 mg/ml sīrups

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml sīrupa satur 7 mg efejas lapu sausā ekstrakta (*Extractum folii Hederae helicis siccum*) [(5-7,5):1]. Ekstraģents: 30% etilspirts (masas %).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību:
2,5 ml sīrupa satur 0,963 g sorbīta (E 420).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīrups.
Gaiši brūns, nedaudz duļķains sīrups ar saldu garšu un ķiršu smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hronisks bronhu iekaisums (hronisks bronhīts, bronhiālā astma), akūts elpošanas ceļu katars (iekaisums), kas noris ar produktīvu klepu (akūts bronhīts (ar vai bez obstrukcijas).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pediatriskā populācija

Zīdaiņiem un bērniem līdz 6 gadu vecumam lieto 2,5 ml sīrupa (atbilst 35 mg žāvētu efejas lapu ekstraktam) 2 reizes dienā, bērniem no 6 līdz 12 gadiem – 5 ml (atbilst 70 mg žāvētu efejas lapu ekstraktam) sīrupa 2 reizes dienā, bērniem no 12 gadu vecuma un pieaugušiem – 5 ml sīrupa (105 mg žāvētu efejas lapu ekstrakts) 3 reizes dienā. Dozēt ar klāt pievienoto mērtrauciņu.

Lietošanas veids

Pirms lietošanas sakratīt!
Sīrupu ieto no rīta vai pusdienlaikā un vakarā.
Ārstēšanas ilgums atkarīgs no slimības veida un smaguma pakāpes; pat viegla elpceļu iekaisuma gadījumā ārstēšana ilgst vismaz 1 nedēļu.
Lai nodrošinātu noturīgu terapeitisko efektu **Prospan** sīrupa lietošanu turpina vēl 2-3 dienas pēc simptomu izzušanas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4.Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Prospan satur alkoholu
Katrs Prospan sīrupa mililitrs satur 1,59 mg (atbilst 0,16 tilp. %) alkohola (etilspirta).
Etilspirta daudzums gan 1 ml devā, gan maksimāli pieļaujamajā 5 ml devā atbilst mazāk kā 1 ml alus vai 1 ml vīna.
Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

Prospan satur sorbītu
Prospan sīrups satur sorbītu. Sorbīts ir fruktozes avots.
2,5 ml sīrupa satur 0,963 g sorbīta (E 420), kas atbilst 0,08 MV. Lietojot saskaņā ar instrukciju, katru reizi tiek uzņemts mazāk kā 1,9 g sorbīta.
Katra 5 ml deva satur 1,9 g sorbīta. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot šīs zāles.

Pediatriskā populācija

Bērniem līdz 1 gada vecumam **Prospan** sīrupu lieto tikai medicīnas personāla rūpīgā kontrolē. Salīdzinājumā ar vecākiem bērniem, lietojot šīs zāles bērniem līdz gada vecumam, var būt tādas blakusparādības kā slikta dūša un vemšana.
Vairāk par blakusparādībām lasiet 4.8. apakšpunktā.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti. Nav novēroti mijiedarbības veidi, kas saistīti ar citu zāļu vienlaicīgu lietošanu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Drošuma apsvērumu dēļ, grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā zāles lietot nevajadzētu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Prospan sīrups neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8.Nevēlamās blakusparādības

Ļoti bieži (≥ 1/10)
Bieži (≥1/100 līdz <1/10)
Retāk (≥ 1/1000 līdz > 1/100)
Reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000)
Ļoti reti (< 1/10 000)
Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ļoti retos gadījumos iespējamas un novērotas alerģiskas reakcijas kā aizdusa, Kvinkes tūska, izsitumi, urtikārija (nātrene), jo zāles satur efeju.

Kuņģa- zarnu trakta traucējumi

Retāk jutīgākiem pacientiem iespējama slikta dūša, vemšana, caureja.
Zāļu lietošana var izraisīt laksatīvu iedarbību, sakarā ar to, ka zāles satur sorbītu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana
Lietojot lielākas devas vai vairāk kā 3 reizes dienā iespējamas sekojošas blakusparādības- slikta dūša, vemšana un caureja.
Pārdozēšanu ārstē simptomātiski.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības
Farmakoterapeitiskā grupa: Pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļi, atkrēpošanas līdzekļi, ATĶ kods: R05CA.

Prospan pretklepus sīrups ir augu valsts līdzeklis elpceļu katarālu slimību ārstēšanai.
Klīniskā pētījumā konstatēta bronhiolītiska iedarbība. Eksperimentos ar dzīvniekiem ir pierādīta spazmolītiskā darbība.
Tiek uzskatīts, ka atkrēpošanas efektu izraisa kuņģa gļotādas kairinājums pēc reflektoras bronhu gļotu dziedzeru stimulācijas caur sensorām parasimpatolītiskajām šķiedrām.
In vitro imūnhistoķīmijas un biofizikālās procedūrās bija iespējams pierādīt β_2 receptoru internalizācijas kavēšanu ar α-hederīnu, pat ļoti stimulējošos apstākļos. Minētais attiecas uz II tipa epitēlija alveolārajām šūnām.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Dati nav pieejami.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu
Efejas lapu sausā ekstrakta akūtas toksicitātes testos ar dažādām dzīvnieku sugām nav novēroti toksiski simptomi, lietojot perorāli devas līdz 3 g/ kg ķermeņa masas vai subkutāni devas līdz 0,5 g/ kg ķermeņa masas.
Hroniskas toksicitātes pētījumos 3 mēnešu periodā *Wistar* žurkām tika ievadīts efejas lapu sausais ekstrakts vidēji devā 30 – 750 mg/kg ķermeņa masas.
Tika konstatēts, ka ievadītās devas panesamība bija laba un dzīvniekiem netika novēroti ne orgānu bojājumi, ne citas patoloģiskas izmaiņas. Vienīgā atšķirība, salīdzinot ar kontroles grupu, bija atgriezeniska hematokrīta palielināšanās un tikai tad, kad tika lietotas lielākas devas, ICSH sekrēcijas samazināšanās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kālija sorbāts, bezūdens citronskābe, ksantāna sveķi, kiršu aromatizētājs, 70% sorbīta (E 420) šķīdums (kristālus veidojošs), attīrīts ūdens.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc pirmās atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā, uzglabājot temperatūrā līdz 25 ºC.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Brūna stikla pudele ar 100 ml vai 200 ml sīrupa. Pudelei ir polietilēna dozators un polipropilēna skrūvējams vāciņš. Iepakojumam pievienots mērtrauciņš.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstraβe 3
61138 Niederdorfelden
Vācija
Tel: ++49 6101 539 300
Fax: ++49 6101 539 315
e-mail: info@engelhard.de

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

99-0589

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1999. gada 8. septembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2009. gada 5. oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2022