

Navodilo za uporabo

Prospan pastile

Hedera helix L., folium, extractum siccum

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Prospan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Prospan
3. Kako uporabljati zdravilo Prospan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prospan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prospan in za kaj ga uporabljamo

Prospan je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja pri produktivnem kašlju kot pomoč pri redčenju goste sluzi v dihalnih poteh, s čimer olajša izkašljevanje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Prospan

Ne uporabljajte zdravila Prospan

Če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Prav tako ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na rastline iz družine bršljanovk (latinsko *Araliaceae*).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Prospan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če se pojavi oteženo dihanje, vročina ali gnojni izpljunek, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če imate gastritis (vnetje želodca) ali želodčno razjedo, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Prospan.

Otroci

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let:

- pri otrocih mlajših od 6 let obstaja nevarnost, da bi otrok nenamerno pogoltnil celo pastilo. Za otroke, stare od 2 do 5 let, je primerna uporaba zdravila Prospan v obliki sirupa.

Druga zdravila in zdravilo Prospan

Ni poročil o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Prospan skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na zdravilo Prospan.

Neposredno po uporabi zdravila ne uživajte hrane in pijače, da le-ta ne bi pospešila odstranjevanja zdravila z ustne sluznice in žrela.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

O varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, zato uporaba v tem obdobju ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo Prospan pastile vsebuje sorbitol (E420) in raztopino maltitola (E965). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na odmerek.

3. Kako uporabljati zdravilo Prospan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki

JAZMP-T/024-26.9.2019

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več	1 pastila	4 pastile (4-krat po 1)

Uporaba pri otrocih

Starost	Enkratni odmerek	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari od 6 do 11 let	1 pastila	2 pastili (2-krat po 1)

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 6 let.

Za peroralno uporabo. Pastilo raztopite v ustih po obroku, pri čemer ne smete biti v ležečem položaju. Priporočljivo je, da ob zdravilu Prospan uživате veliko čaja in drugih toplih napitkov, vendar ne uživajte hrane in pijače neposredno po uporabi zdravila, da le-ta ne bi pospešila odstranjevanja zdravila z ustne sluznice in žrela. Če kljub jemanju zdravila simptomi vaše bolezni trajajo več kot 7 dni, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Prospan, kot bi smeli

Priporočenega dnevnega odmerka ne smete prekoračiti. Preveliko odmerjanje lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko in vznemirjenost. Če ste uporabili večji odmerek zdravila Prospan, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Prospan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavljajo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki se kažejo kot oteženo dihanje, Quinckejev edem (otekline po različnih delih telesa), izpuščaj in koprivnica (urtikarija). Če se pojavi preobčutljivostna (alergijska) reakcija, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

Občasni neželeni učinki (pojavljajo se pri največ 1 od 100 bolnikov): prebavne težave kot so: slabost, bruhanje in driska.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Prospan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte na suhem mestu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Prospan pastile

Zdravilna učinkovina: ena pastila vsebuje 26 mg suhega ekstrakta lista navadnega bršljana (*Hedera helix* L., *folium*) (5 – 7,5 : 1). Ekstrakcijsko topilo je 30-odstotni (m/m) etanol.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: 75-odstotna raztopina maltitola (E965), 70-odstotni nekristalizirajoči sorbitol (E420), arabski gumi, citronska kislina (E330), kalijev acesulfamat, srednjeveržni trigliceridi, aroma pomaranče (vsebuje etanol), aroma poprove mete, prečiščena voda.

Izgled zdravila Prospan pastile in vsebina pakiranja

Pastila je rjave barve, šest-kotne oblike, z blagim okusom po pomaranči in mentolu, Zdravilo je pakirano v kartonsko škatlo, v kateri so pretisni omoti iz aluminija in polivinilklorida (PVC).

Velikost pakiranja: 20 pastil.

Način izdaje zdravila Prospan

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na zastopništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Farmedica d.o.o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana

Telefon: 01/524-02-16, faks: 01/524-02-14, e-pošta: nasveti@farmedica.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 26. 9. 2019