



### **Hederæ heliçis folii extractum siccum (suchý břeçřanový extrakt)**

#### **INFORMACE PRO POUŽITÍ, ÇTÈTE POZORNÈ!**

#### **Perorální podání**

#### **Složení**

##### **Léçivá látka:**

Hederæ heliçis folii extractum siccum (5 - 7,5 : 1), extrahováno ethanolem 30% (m/m) 700 mg ve 100 ml sirupu.

##### **Pomocné látky:**

Kalium-sorbát, kyselina citrónová, krystalizující sorbitol 70%, xanthanová klovatina, třešňové aroma, èištěná voda.

#### **Indikační skupina**

*Co je přípravek PROSPAN?*

Přípravek PROSPAN je fytofarmakum, expektorans.

#### **Charakteristika**

Přípravek PROSPAN jako účinnou složku obsahuje výtažek z listů břeçřanu, který uvolňuje hlenu v dýchacích cestách a usnadňuje odkašlávání.

#### **Indikace**

*Proç se užívá přípravek PROSPAN?*

Přípravek se používá ke zlepšení potíží při akutních zánětech dýchacích cest provázených kašlem. Po poradě s lékařem se užívá dále k zlepšení potíží při chronických zánětech dýchacích cest provázených kašlem.

Přípravek je určen dospělým, mladistvým i dětem.

#### **Kontraindikace**

*Kdy byste neměl(a) užívat přípravek PROSPAN?*

Tento přípravek nesmíte užívat, pokud je Vám známo, že trpíte přecitlivělostí vůči kterékoli složce přípravku.

*Co musíte vzít v úvahu při těhotenství nebo při kojení?*

V období těhotenství a kojení můžete přípravek PROSPAN užívat pouze po poradě s lékařem.

*Co se musí brát v úvahu při léčbě dětí a starších lidí?*

Dětem se podávají v závislosti na věku nižší dávky, které uvádíme zvlášť. Pacienti vyššího věku mohou přípravek užívat stejně jako pacienti středního věku.

*Kdy se před zahájením léčby přípravkem PROSPAN musíte poradit s lékařem?*

S lékařem se musíte poradit, pokud trpíte nesnášenlivostí fruktózy, pokud jste těhotná nebo kojíte.

#### **Nežádoucí účinky**

*Jaké nežádoucí účinky může přípravek PROSPAN působit?*

Přípravek PROSPAN se obvykle dobře snáší. Jen vzácně může vyvolat příznaky přecitlivělosti, jako např. vyrážky. Sorbitol, obsažený v přípravku, vzácně může vyvolat průjem.

Zjistíte-li jakékoli nežádoucí nebo neobvyklé účinky - i takové, které nejsou v této informaci uvedeny - informujte o tom, prosím, svého lékaře, který rozhodne o dalším postupu.

#### **Interakce**

Účinky přípravku PROSPAN a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích,

které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Než začnete současně s užíváním přípravku PROSPAN užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem. V současné době případy interakcí s přípravkem PROSPAN nejsou známy.

#### **Dávkování a způsob použití**

Pokud Vám lékař nepředepsal jinak, dodržujte tento návod k použití - jinak Vám přípravek PROSPAN nepřinese plný prospěch!

*Jaké množství přípravku PROSPAN máte užívat a jak často? Jak a kdy máte užívat přípravek PROSPAN?*

Děti do 1 roku věku užívají 2,5 ml sirupu dvakrát denně (což odpovídá 35 mg Hederæ heliçis folii extractum siccum)

Děti mezi 1-5 lety věku užívají 2,5 ml sirupu třikrát denně (což odpovídá 52,5 mg Hederæ heliçis folii extractum siccum)

Děti mezi 6-9 lety věku užívají 5 ml sirupu třikrát denně (což odpovídá 105 mg Hederæ heliçis folii extractum siccum)

Dospělí a děti nad 10 let věku užívají 5 ml sirupu třikrát denně (což odpovídá 105 mg Hederæ heliçis folii extractum siccum), v případě potřeby mohou dospělí (při silných potížích či v případě vyšší tělesné váhy) užívat 7,5 ml sirupu třikrát denně (což odpovídá 157,5 mg Hederæ heliçis folii extractum siccum).

Sirup se užívá ráno, v poledne a večer. K odměření dávky použijte, prosím, přiloženou odměrku.

*Jak dlouho máte přípravek PROSPAN užívat?*

Trvání léčby závisí na typu a závažnosti příznaků, terapie by však měla trvat minimálně týden i při mírnějších zánětech dýchacích cest. Léčba by měla pokračovat ještě 2 až 3 dny po vymizení příznaků, aby se zajistil její úspěch.

#### **Upozornění**

Pokud by Vaše obtíže přetrvávaly déle než 7 dní nebo pokud by se u Vás vyvinula dušnost, objevila horečka nebo krev či hnis ve vykašlávaném hlenu, poraďte se, prosím, ihned s lékařem.

*Co je dobré vědět o řízení motorových vozidel a o obsluze strojů?*

Přípravek PROSPAN neovlivňuje schopnost vykonávat tyto činnosti.

*Co máte udělat, když jste omylem vynechal(a) dávku?*

V takovém případě nezvyšujte příští dávku na dvojnásobek ve snaze nahradit vynechanou dávku; užíjte příští obvyklou dávku v další obvyklou dobu.

*Co máte udělat, když jste užil(a) příliš velkou dávku přípravku PROSPAN?*

Po požití výrazně vyšších než doporučených dávek, přesahujících trojnásobek doporučené denní dávky, se může vyvinout nevolnost, zvracení a průjem. Jestliže jste omylem užil(a) větší dávku než je doporučena nebo jestliže vyšší dávku léku omylem požilo dítě, vyhledejte lékaře.

#### **Uchovávání**

*Jak se má přípravek PROSPAN uchovávat?*

Tento léčivý přípravek nemá žádné zvláštní požadavky na uchovávání.

*Jak dlouho můžete uchovávat přípravek PROSPAN po otevření?*

Po prvním otevření je přípravek použitelný 3 měsíce.

#### **Varování**

Nepoužívejte po datu ukončení doby použitelnosti, které je uvedeno na obalu!

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

#### **Balení**

1 lahvička se 100 ml sirupu.

#### **Datum poslední revize příbalové informace**

*Kdy byla tato informace schválena?*

5. 3. 2008

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,  
Herzbergstrasse 3,  
611 38 Niederderfelden, Německo

# PROSPAN®

sirup



## suchý brečtanový extrakt

### PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

#### Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie:

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať PROSPAN pozorne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.

- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.

- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte kontaktovať lekára.

- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je PROSPAN a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete PROSPAN
3. Ako užívať PROSPAN
4. Možné vedľajšie účinky
- 5 Ako uchovávať PROSPAN
6. Ďalšie informácie

### 1. ČO JE PROSPAN A NA ČO SA POUŽÍVA

#### Čo je PROSPAN?

PROSPAN je fytofarmakum, expektorans. PROSPAN obsahuje liečivo výťažok z listov brečtana popínaveho, ktorý uvoľňuje hlien v dýchacích cestách a uľahčuje vykašliavanie.

#### Na čo sa PROSPAN používa?

PROSPAN sa používa na liečbu akútnych zápalov dýchacích ciest sprevádzaných kašľom a na symptomatickú liečbu chronických bronchitíd (zápalov priedušiek).

### 2. SKÔR AKO POUŽIJETE PROSPAN

#### Neužívajte PROSPAN

- keď ste alergický (precitlivý) na liečivo alebo na niektorú z ďalších zložiek PROSPANu.

#### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní PROSPANU

O používaní tohto lieku deťmi do 10 rokov nie sú k dispozícii dostatočné štúdie z hľadiska povahy a frekvencie nežiaducich účinkov, preto sa liek môže užívať iba pod starostlivým lekárske dohľadom. Dojčatám vo veku do 12 mesiacov sa PROSPAN smie podávať iba po konzultácii s lekárom.

#### Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, prosím, oznámte o to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Doposiaľ nie sú známe vedľajšie účinky súvisiace so súbežným používaním iných liekov v kombinácii s PROSPANom. Preto možno liek bezpečne kombinovať s inými liekmi ako sú napr. antibiotiká.

#### Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva a dojčenia možno vo všeobecnosti užívať lieky len po predchádzajúcej konzultácii s lekárom.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### Vedenie vozidla a obsluha strojov

PROSPAN neovplyvňuje schopnosť vykonávať tieto činnosti.

#### Dôležité informácie o niektorých zložkách PROSPANU

Ak viete o vašej neznášanlivosti k niektorým druhom cukrov, poraďte sa s vaším lekárom ešte pred začiatkom liečby.

Obsahuje sorbitol. 2,5 ml sirupu obsahuje 0,963 g sorbitolu, t.j. 0,08 glycidovej jednotky. Podľa zvolenej dávky pacient užíva až 2,9 g sorbitolu v každej dávke sirupu.

### 3. AKO POUŽÍVAŤ PROSPAN

Vždy užívajte PROSPAN presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

#### Zvyčajná dávka je:

Deti do 1 roka: 2,5 ml sirupu 2x denne (zodpovedá 35 mg suchého brečtanového extraktu).

Deti od 1 do 5 rokov: 2,5 ml sirupu 3x denne (zodpovedá 52,5 mg suchého brečtanového extraktu).

Deti od 6 do 9 rokov: 5 ml sirupu 3x denne (zodpovedá 105 mg suchého brečtanového extraktu).

Dospelí a deti od 10 rokov: 5 ml sirupu 3x denne (zodpovedá 105 mg suchého brečtanového extraktu).

V prípade potreby možno zvýšiť dávku pre dospelých na 7,5 ml sirupu 3x denne (zodpovedá 157,5 mg suchého brečtanového extraktu).

Dávkujte sa s priloženým odmerným pohárom.

Sirup sa má užívať ráno, (na obed) a večer.

#### Ako dlho máte PROSPAN užívať?

Dĺžka liečby závisí od typu a závažnosti príznakov. Liečba má však trvať minimálne jeden týždeň aj pri miernych zápaloch dýchacích ciest. Liečba PROSPANom má pokračovať ešte 2-3 dni po ústupe príznakov, aby sa zabezpečila jej úspešnosť.

Ak sa príznaky ochorenia do 5 dní nezlepšia alebo sa zhoršia, poraďte sa so svojím lekárom.

#### Ak užijete viac PROSPAN ako máte

Neprekračujte odporúčanú dennú dávku. Požitie významne vyšších dávok (viac ako trojnásobok dennej dávky) môže vyvolať nevoľnosť, vracanie a hnačku.

#### Ak zabudnete užiť PROSPAN

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### 4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, PROSPAN môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavo sa po užití prípravkov obsahujúcich brečtan môžu vyskytnúť alergické reakcie, ako je dýchavičnosť, opuch hrtanu (tzv. Quinckeho edém), vyrážka a žihľavka.

U precitlivenejších pacientov sa môžu objaviť žalúdočno-črevné ťažkosti, ako je nevoľnosť, vracanie a hnačka.

V zriedkavých prípadoch môže mať liek laxatívny účinok (môže vyvolať hnačku) v dôsledku obsahu sorbitolu.

#### Čo urobiť, ak sa objavia vedľajšie účinky?

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### 5. AKO UCHOVÁVAŤ PROSPAN

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení je liek použiteľný 3 mesiace.

Nepoužívajte PROSPAN po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

#### Čo PROSPAN obsahuje

- Liečivo je hederæ helicis extractum siccum /5-7.5:1/ (suchý brečtanový extrakt) 700 mg v 100 ml sirupu.

- Ďalšie zložky sú káliumsorbát, bezvodá kyselina citrónová, kryštalizujúci sorbitol 70%, xantánová guma, čerešňová aróma, čistená voda.

#### Ako vyzerá PROSPAN a obsah balenia

PROSPAN je sirup s vôňou a chuťou čerešní.

Obsah balenia: 1 fľaša s obsahom 100 ml sirupu

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 07/2008.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii  
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG  
Herzbergstrasse 3  
611 38 Niederdorfelden, Nemecko

  
**ENGELHARD  
ARZNEIMITTEL**  
Partner Vášho zdravia