



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,

kteřé 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 hnís 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 Niederdorfelden, 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 hlieny 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