

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### PROSPAN Dried Ivy Leaf Extract

Αναβράζοντα δισκία 65mg/tab  
Πόσιμο διάλυμα 35mg/5ml

Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε αυτό το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

#### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Prospan και ποια η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prospan
3. Πως να πάρετε το Prospan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Prospan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Prospan και ποια η χρήση του

Σε ενήλικες ενδείκνυται ως βλεννολυτικό για την συμπτωματική αντιμετώπιση του παραγωγικού βήχα. Σε παιδιά από τεσσάρων ετών και πάνω, ενδείκνυται η χρήση του πόσιμου διαλύματος ως βλεννολυτικό για την συμπτωματική αντιμετώπιση του παραγωγικού βήχα.

Το ιδιοσκεύασμα Prospan περιέχει ένα ξηρό εκχύλισμα φύλλων κισσού, η θεραπευτική ιδιότητα του οποίου, σε ασθενείς του αναπνευστικού συστήματος, αποδίδεται στις εκκριτικές, σπασμολυτικές και αντιβηχικές ιδιότητες σαπωνινών, που περιέχει.

Ο μηχανισμός δράσης, στον οποίο οφείλονται οι ανωτέρω αναφερόμενες ιδιότητες του ξηρού εκχυλίσματος φύλλων κισσού, δεν είναι γνωστός.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την επίδραση του φαρμάκου στο κέντρο του βήχα. Η μείωση των επεισοδίων βήχα οφείλεται κυρίως στη διευκόλυνση της απόχρεμψης.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prospan

##### Μην πάρετε το Prospan:

Εάν έχετε υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό ή σε φυτά της οικογένειας των Araliaceae. Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, λόγω κινδύνου επιδείνωσης των αναπνευστικών συμπτωμάτων. Εάν έχετε δυσανεξία στη φρουκτόζη.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Όταν παρουσιαστεί δύσπνοια, πυρετός ή πυώδη πτύελα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε ένα γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με γαστρίτιδα ή γαστρικό έλκος.

Ταυτόχρονη χορήγηση με αντιβιοτικά όπως κωδεΐνη ή dextromethorphan δεν συνιστάται χωρίς ιατρική συμβουλή.

## Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Prospan ενδείκνυται σε παιδιά άνω των 4 ετών και σε εφήβους.

Αντενδείκνυται η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, λόγω κινδύνου επιδείνωσης των αναπνευστικών συμπτωμάτων.

## Άλλα φάρμακα και Prospan

Η χρήση του Prospan δεν έχει δείξει αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Μαζί με αντιασθματικά ή βλεννολυτικά έχει αναφερθεί μειωμένη ανοχή του φαρμάκου. Έχει χορηγηθεί μαζί με αντιβιοτικά χωρίς να παρατηρηθεί αλληλεπίδραση. Επειδή σε μια μελέτη το είδος *Hedera Helix L., ssp. Canariensis (wild)* έδειξε *in vitro* σημαντική αντιθρομβωτική δράση, καλό είναι άτομα που λαμβάνουν κουμαρινικά αντιπηκτικά να το λαμβάνουν υπόψη, για την πιθανότητα συνεργικής δράσης, αν και δεν υπάρχουν μελέτες στον άνθρωπο σχετικά με αυτή την πιθανή αλληλεπίδραση.

## Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια στη χρήση. Λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων, δε συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια κύησης και γαλουχίας.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σε σχέση με επίδραση στη γονιμότητα.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

## 3. Πως να πάρετε το Prospan

### Αναβράζοντα δισκία

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:

Συνιστάται η λήψη ενός αναβράζοντος δισκίου, 2 φορές την ημέρα. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται αφού διαλυθούν σε ένα ποτήρι νερό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο ζεστό όσο και κρύο νερό.

### Πόσιμο διάλυμα

Παιδιά από 4-5 ετών: 1,5 ml 3 φορές την ημέρα

Παιδιά από 6-12 ετών: 2,5 ml 3 φορές την ημέρα

Παιδιά από 12 ετών και ενήλικες: 5 ml 3 φορές την ημέρα

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο και την σοβαρότητα των συμπτωμάτων. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν μετά από μία εβδομάδα ή εμφανιστούν συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, πυρετός καθώς και πυώδεις ή αιματηρές αποχρέμψεις, συνιστάται να συμβουλευθείτε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Prospan από την κανονική**

Υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, διάρροια και διέγερση.

Έχει ανακοινωθεί μία περίπτωση ενός 4-χρονου παιδιού που εμφάνισε συμπτώματα διέγερσης και διάρροιας μετά από τυχαία πρόσληψη εκχυλίσματος κισσού που αντιστοιχούσε σε 1.8 γραμμάρια φυτικής ουσίας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές: γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετος, διάρροια)

Όχι συχνές: αλλεργικές αντιδράσεις (κνίδωση, αλλεργικό δερματικό εξάνθημα, δύσπνοια)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλώ επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **5. Πως να φυλάσσετε το Prospan**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται εκεί.

Το πόσιμο διάλυμα μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη διατηρείται για 6 μήνες. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Prospan

#### **A) Αναβράζοντα δισκία**

**Δραστική ουσία:** Η δραστική ουσία είναι ξηρό εκχύλισμα φύλλων κισσού (dry ivy leaf extract). Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 65mg ξηρού εκχυλίσματος φύλλων κισσού.

**Έκδοχα:** Citric acid anhydrous, Sodium hydrogen carbonate, Sodium carbonate anhydrous, Mannitol, Simethicone, Saccharin Sodium, Sodium cyclamate, Sodium citrate, Sorbitol, Medium chain triglycerides, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, Aroma

#### **B) Πόσιμο διάλυμα**

**Δραστική ουσία:** Η δραστική ουσία είναι ξηρό εκχύλισμα φύλλων κισσού (dry ivy leaf extract). Στα 5ml περιέχονται 35mg ξηρού εκχυλίσματος φύλλων κισσού.

**Έκδοχα:** Sorbitol solution 70%, Cherry essence, Xanthan gum, Citric acid anhydrous, Water purified

**Συντηρητικό:** Potassium Sorbate

### Εμφάνιση του Prospan και περιεχόμενο της συσκευασίας

**A) Αναβράζοντα δισκία:** Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 20 αναβράζοντα δισκία των 65mg/δισκίο σε strips αλουμινίου (alu strips), συνοδευόμενο από οδηγία χρήσεως.

**B) Πόσιμο διάλυμα:** Γυάλινο καραμελόχρωμο φιαλίδιο των 100 ml (FL x 100 ml) & φιαλίδιο των 200ml (FL x 200 ml) σε κουτί από χαρτόνι συνοδευόμενο από οδηγία χρήσεως.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.

Θέση Ρίκια, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική

Τηλ.: 210-5777140, Fax: 210-5788791

Email: [info@farmasyn.gr](mailto:info@farmasyn.gr)

#### **Παραγωγός:**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Niederdorfelden, Germany

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ενημερώθηκε τελευταία φορά τον Ιούνιο 2016