

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PROSPAN**

#### **sirup**

suchý extrakt z brečtanových listov

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- 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 u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Prospan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prospan
3. Ako užívať Prospan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prospan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Prospan a na čo sa používa**

Prospan je rastlinný liek.

Prospan obsahuje účinnú zložku výtlačok z listov brečtana popínavého (suchý extrakt z brečtanových listov), ktorý uvoľňuje hlieny v dýchacích cestách a uľahčuje vykašliavanie.

Prospan sa používa na liečbu akútnych zápalov dýchacích ciest sprevádzaných kašľom a na liečbu chronických zápalov priedušiek.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prospan**

#### **Neužívajte Prospan**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Prospan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Deti a dospelí**

Dojčatám do 12 mesiacov je možné Prospan podávať len po konzultácii s lekárom.

#### **Iné lieky a Prospan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte 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.

### **Prospan a jedlo a nápoje**

Prospan sa môže užívať v odporúčených intervaloch a dávke. Neboli hlásené žiadne interakcie s jedlom a nápojmi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Prospan nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Prospan obsahuje sorbitol.**

2,5 ml sirupu obsahuje 0,963 g sorbitolu, t.j. 0,08 BE. Ak sa liek užíva podľa pokynov na dávkovanie, pri dávke 2,5 ml pacient užije 0,96 g sorbitolu a pri dávke 5 ml - 1,9 g sorbitolu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Prospan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Použitie u detí a dospelých**

*Deti od 0 do 5 rokov:*

2,5 ml roztoku 2-krát denne (čo zodpovedá 35 mg suchého extraktu z brečtanových listov alebo 17,5 mg suchého extraktu z brečtanových listov na dávku).

*Deti od 6 do 12 rokov:*

5 ml roztoku 2-krát denne (čo zodpovedá 70 mg suchého extraktu z brečtanových listov alebo 35 mg suchého extraktu z brečtanových listov na dávku).

*Dospelí a dospelí nad 12 rokov:*

5 ml roztoku 3-krát denne (čo zodpovedá 105 mg suchého extraktu z brečtanových listov alebo 35 mg suchého extraktu z brečtanových listov na dávku).

Sirup sa dávkuje pomocou priloženej odmerky.

Sirup sa má užívať pri dávkovaní 3-krát denne, ráno, na obed a večer a pri dávkovaní 2-krát denne, ráno a večer.

Dĺžka liečby závisí od typu a závažnosti príznakov. Liečba však má 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 do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **Ak užijete viac Prospanu 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 akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Menej často (menej ako 1 zo 100 osôb) sa u precitlivených pacientov môžu objaviť tráviace ťažkosti ako je nevoľnosť, vracanie a hnačka a v dôsledku obsahu sorbitolu sa môže prejavíť laxatívny účinok (môže vyvolať hnačku).

Veľmi zriedkavo (menej ako 1 z 10 000 osôb) po požití prípravkov s obsahom brečtanu boli pozorované alergické reakcie, ako je dýchavičnosť, opuch hrtanu (tzv. angioneurotický edém), vyrážka a žihľavka.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Prospan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Prospan obsahuje

- Liečivo je 700 mg suchého extraktu z brečtanových listov /DER 5-7,5:1/ v 100 ml sirupu. Extrakčné činidlo: etanol 30 % (m/m).
- Ďalšie zložky sú káliumsorbát, bezvodá kyselina citrónová, kryštalizujúci sorbitol 70 %, xantánová guma, čerešňová aróma, čistená voda.

##### Ako vyzerá Prospan a obsah balenia

Prospan je žltkastá, sladká tekutina s vôňou a chuťou čerešní.

Obsah balenia: 1 fľaša z hnedého skla s obsahom 100 ml a 200 ml s priesvitnou zátkou pre jednoduchšie nalievanie, biely polyetylénový závitový uzáver s bezpečnostným krúžkom (poistkou) a s polypropylénovým odmerným dávkovacím pohárom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstrasse 3  
611 38 Niederdorfelden

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2018.**