

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PROSPAN Şurup

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde :

100 ml şurup aşağıdakileri içerir:

Kurutulmuş Hedera helix folium (Duvar sarmaşığı yaprağı) ekstresi 0.7 gram (5 - 7.5:1)

Ekstraksiyon solvanı (Etanol) %30 (a/a)

Not: Ekstraksiyon solvanı olarak kullanılan etanol % 30 (a/a), Hedera helix yapraklarından terapötik olarak etkili ekstrenin elde edilmesini sağlamaktadır. Daha sonra uygulanan kurutma işlemi etanol içeriğini ekstreden tamamen uzaklaştırmaktadır. Sonuç olarak, bitmiş ürün PROSPAN ŞURUP alkol içermemektedir.

Yardımcı maddeler : Tam liste için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Şurup

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kronik enflamatuar bronşiyal hastalıklarda hastaların yakınmalarını gidermek ve öksürüğün eşlik ettiği solunum sisteminin akut enflamasyonlarının tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

Not: İnatçı yakınmalarda veya nefes darlığı, ateş ya da pürülan veya kanlı balgam görülmesi halinde, derhal bir doktora danışılmalıdır

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

6 yaşın altındaki çocuklar: günde iki kere 2,5 ml çözelti (35 mg sarmaşık yaprakları kuru ekstresine karşılık gelir)

6 ile 12 yaş arasında olan çocuklar: günde iki kere 5 ml çözelti (70 mg sarmaşık yaprakları kuru ekstresine karşılık gelir)

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinler: günde 3 kere 5 ml çözelti (35 mg sarmaşık yaprakları kuru ekstresine karşılık gelir)

Tedavi süresi, semptomların tipine ve şiddetine bağlıdır, fakat solunum sisteminin basit enflamasyonlarında bile tedaviye en az bir hafta devam etmelidir.

Tedavinin başarılı olabilmesi için, semptomlar sona erdikten sonra da uygulamaya 2-3 gün süreyle devam ettirilmesi gerekir.

Uygulama şekli :

Şurubu kutunun içinde bulunan ölçüm kabıyla alınız.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Şurup, sabahları (öğle vakti) ve akşamları ya da sabah, öğle ve akşam alınmalıdır.

PROSPAN ŞURUP aç ya da tok karnına alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Uygulanabilir değildir.

Pediyatrik popülasyon : PROSPAN ŞURUP, 1 yaşın altındaki çocuklarda sadece doktora danışılarak kullanılmalıdır. Bu çocuklardaki kullanım sırasında özellikle diyare ve kusma gibi yan etkilerin gelişme olasılığına karşı dikkatli olunmalıdır.

Geriyatrik popülasyon : Uygulanabilir değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etken maddeye veya bu tıbbi ürünün herhangi bir bileşenine karşı bilinen alerjisi bulunan hastalar bu ilacı almamalıdır.

Sorbitol içerir. Dozaj talimatlarına uygun bir şekilde kullanıldığında, her ilaç alımıyla 1,9 gram sorbitol alınmış olacaktır.

Konjenital fruktoz intoleransı sorunu bulunan hastalarda bir sağlık riski mevcuttur. Bu durumda, tedavinin ancak ve sadece bir doktora danıştıktan sonra yapılması gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

1 yaşın altındaki çocuklara PROSPAN ŞURUP ancak ve sadece doktora danıştıktan sonra verilmelidir. Bu yaş grubundaki çocuklara ilacın dikkatli bir gözetim ve kontrol altında verilmesi gerekir, çünkü daha büyük çocuklara kıyasla, 1 yaşın altındaki çocuklarda ishal ve kusma gibi olası yakınmalara özel bir dikkat gösterilmesi gerekir. Ayrıca, istenmeyen etkiler bölümündeki bilgilerin de dikkate alınması gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

PROSPAN ŞURUP'un ilaç etkileşimleri araştırılmamıştır. Bugüne kadar herhangi bir etkileşimi rapor edilmemiştir ve bilinmemektedir.

PROSPAN ŞURUP, diğer ilaçlar ile birlikte kullanılmadan önce bir doktora danışılması uygun olacaktır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi bildirilmemiştir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

Gebelik sırasındaki güvenilirliğine ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, bu hastalarda PROSPAN ŞURUP ancak bir doktora danışıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme sırasındaki güvenilirliğine ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, bu hastalarda PROSPAN ŞURUP ancak bir doktora danışıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Talimatlara uygun bir şekilde kullanıldığında, Prospan® Öksürük Şurubu kullanın hastaların araba sürerken veya makine kullanırken özel bir tedbir almalarına gerek yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın	($\geq 1/10$)
Yaygın	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Yaygın değil	($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Seyrek	($\geq 1/10000 - < 1/1000$)
Çok seyrek	(< 1/10000)
Bilinmiyor	(mevcut verilerden yan etki sıklığı tahmin edilemez)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Quincke ödemi, ciddi alerjik reaksiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok seyrek: Dispne

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma, diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: Ekzantem, ürtiker gibi alerjik reaksiyonlar

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Tavsiye edilen günlük doz aşılmamalıdır.

Önemli oranlarda daha yüksek miktarlar (günlük dozun üç katından fazla) alınması, mide bulantısına, kusmaya ve diyareye neden olabilir.

Doz aşımını semptomatik olarak tedavi etmek gerekir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Bitkisel kökenli öksürük şurubu

ATC kodu: DGM (Oral Likit Normal Şuruplar)

Yapılan araştırmalarda, PROSPAN ŞURUP'un bronkodilatör/bronkospazmolitik etkisi kaydedilmiştir.

Bronşiyal müköz bezlerin sensorikal parasempatolitik fiberler aracılığıyla reflektoryal uyarımının gastrik mukozayı uyarmasıyla sekretolitik bir etkinin tetiklendiği düşünölmektedir. İn vitro immünohistokimyasal ve biyofiziksel prosedürler, tip II epitelial alveolar hücreler için -son derece stimüle edici koşullar altında bile- α -hederin tarafından β_2 reseptörlerin internalizasyonunun inhibe edildiğini gösterebilmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Uygulanabilir değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Çeşitli hayvan türlerinde yapılan akut toksisite testlerinde, sarmaşık yaprakları kuru ekstresi, 3 gram/kg vücut ağırlığı oral dozlara ya da 0,5 gram/kg vücut ağırlığı subkütan dozlara kadar herhangi bir toksisite tablosuna yol açmamıştır.

3 ayı aşkın bir süreyle devam eden kronik toksisite çalışmalarında, sarmaşık yaprakları kuru ekstresi, Wistar ratlarına ortalama 30 – 750 mg/kg vücut ağırlığı dozunda oral yoldan verilmiştir.

Uygulanan dozların iyi tolere edildiği ve hayvanlarda organ yaralanmaları ya da başka patolojik modifikasyonların görülmediği tespit edilmiştir. Kontrol grubuna kıyasla görülen tek fark, hematokritte reversibl bir artış ve sadece daha da yüksek dozlarda, hormon (ICSH = LH) sekresyonunda bir azalma olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Potasyum sorbat

Susuz sitrik asit

Ksantan sakızı

Kiraz aroması

Sorbitol

Saf su

2,5 ml çözelti, 0,963 gram sorbitol (Ph. Eur.) = 0,08 BU içerir.

PROSPAN ŞURUP, alkol, şeker ve gluten içermez.

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü (ay olarak verilmelidir.)

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Kullanımdan sonra ilaç kabı daima düzgün kapatılmalı ve kapalı vaziyette 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

PROSPAN ŞURUP, ilaç kabının ilk açıldığı tarihten itibaren 3 ay süreyle stabilitesini korur.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PROSPAN ŞURUP, 100 ml çözelti içeren orijinal ambalaj.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstrasse 3
61138 Niederdorfelden / ALMANYA
adına

ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Maslak / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi :

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ