

KULLANIM KILAVUZU

Birim Formülü:

100 ml çözelti aşağıdakileri içerir:

Farmakolojik etkin madde: 0.7 g kurutulmuş *Hedera helix folium* ekstresi (5 - 7.5:1), ekstraksiyon solvanı: etanol %30 (a/a).

Diğer bileşenler: Potasyum sorbat (koruyucu madde), susuz sitrik asit, ksantan sakızı, kiraz aroması, sorbitol çözeltisi %70, saf su. 2.5 ml çözelti, şeker yerine geçen 0.963 g = 0.08 BU sorbitol içerir.

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.

Tıbbi Özellikleri

Prospan® Şurup, kurutulmuş *Hedera helix folium* ekstresi içerir; ekstrenin solunum yolu hastalıklarındaki terapötik etkisi, içerdiği glikozit saponinlerin sekretolitik özelliklerinden kaynaklanmaktadır.

Bir klinik araştırmada preparatın bronşiyolitik etkiye sahip olduğu saptanmıştır. İn vivo ve in vitro deneyler, kurutulmuş *Hedera helix folium* ekstresinin spazmolitik etkinliğini göstermiştir.

Kurutulmuş *Hedera helix folium* ekstresinin yukarıda belirtilen özelliklerinin dayandığı mekanizma henüz kesin olarak netleştirilmemiştir.

Kurutulmuş *Hedera helix folium* ekstresinin sekretolitik etkisi esas olarak, hederaglikozitlerin saponin yapısından kaynaklanmaktadır.

Önerilen Kullanım Yeri

Öksürüğün eşlik ettiği akut solunum yolu enflamasyonu ve kronik enflamatuar bronşiyal hastalıkların semptomatik tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

Kullanılmaması Gereken Durumlar

Bu ürün, Prospan® Şurup bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Konjenital fruktoz intoleransı olan hastalarda sağlık riski bulunmaktadır. Bu durumda, tedavi ancak bir doktora danışıldıktan sonra uygulanmalıdır.

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar / Önlemler

Prospan® Şurup 2-4 yaş aralığındaki çocuklarda doktor kontrolünde kullanılması gerekmektedir.

Prospan® Şurup gün içinde dozaj talimatında belirtilen ya da doktor tarafından önerilen miktardan daha fazla kullanılmamalıdır. Günlük dozajın 3 katından fazlası alınması

durumunda mide rahatsızlığı, bulantı, kusma ve ishal görülebilir. Bu durumda doktorunuza danışınız.

0-2 yaş aralığındaki çocuklarda, hamilelerde, emziren annelerde, Araliaceae familyası bitkilerine veya etkin maddeye duyarlı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Bitki ekstresi içermesi nedeniyle Prospan® Şurupta bazen hafif bulanıklık ya da hafif tat değişiklikleri görülebilir; ancak bunların preparatın tedavi edici etkinliği üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Kullanmadan önce Kullanım Kılavuzu'nu dikkatlice okuyunuz. Kullanmakta olduğunuz başka bir ilaç var ise, muhakkak doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz.

Yan Etkiler/Advers Etkiler

Çok nadir olarak, Hedera helix içerikli bitkisel tıbbi ürün alınmasından sonra alerjik reaksiyonlar oluşabilir.

Duyarlı bireylerde nadir olarak gastrointestinal rahatsızlıklar görülebilir.

Prospan® Şurup sorbitol içerdiğinden, nadiren laksatif etki görülebilir.

İstenmeyen bir etki görülmesi halinde Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

İlaç Etkileşmeleri ve Diğer Etkileşmeler

Bugüne kadar, Prospan® Şurup ve diğer ilaçların birlikte kullanılmasıyla herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Dolayısıyla, bu preparat diğer ilaçlarla, örneğin antibiyotiklerle birlikte güvenle kullanılabilir.

Günlük Kullanım Şekli ve Dozu

Doktorunuz tarafından başka şekilde reçete edilmediği takdirde Prospan® Şurup için aşağıdaki öneriler geçerlidir. Prospan® Şurup başka şekilde tam etki göstermeyeceği için, lütfen kullanım talimatlarına uyunuz.

Şurup, birlikte verilen işaretli ölçü kabıyla alınır.

2-4 yaş arasındaki çocuklar doktor kontrolünde günde 2 defa 2.5 ml;

4-6 yaş arasındaki çocuklar günde 2 defa 2.5 ml;

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar günde 2 defa 5 ml;

12 yaş ve üzeri çocuklar ve yetişkinler günde 3 defa 5 ml kullanmalıdır.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Prospan® Şurup aç ya da tok karnına, günde 2 defa kullanım için sabah ve akşam; günde 3 defa kullanım için sabah, öğle ve akşam önerilen dozda alınır.

Tedavinin süresi, klinik tablonun tipine ve şiddetine göre değişir; bununla birlikte tedavi, minör solunum yolu enflamasyonlarında bile en az bir hafta sürdürülmelidir.

Tedavinin başarısının devam etmesini sağlamak için, Prospan®Şurup ile tedavi, semptomlar yatıştıktan sonra 2 - 3 gün daha devam ettirilmelidir. Şikayetlerin devam etmesi ya da nefes darlığı, ateş, cerahatli ya da kanlı balgam görülmesi durumunda derhal bir doktora danışılmalıdır.

Doz aşımı:

Doz aşımı durumunda şu ana kadar özel bir risk bilinmemektedir.

Önerilen günlük doz aşılmamalıdır.

Önemli ölçüde yüksek miktarların alınması (günlük dozun üç katından fazla) bulantı, kusma ve ishale neden olabilir.

Ticari Takdim Şekli

Prospan® Şurup, 100 ml çözelti içeren ambalajlar halinde piyasada bulunur.

İzin Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak – İSTANBUL

Üretim Yeri:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG.

Niederdorfelden - ALMANYA

İzin No.: 05.05.2011 – 2011/12

Prospan'ı, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra çözelti 6 ay saklanabilir.

BU ÜRÜNÜN TIBBİ YARARI GELENEKSEL KULLANIMA VE LİTERATÜRE DAYANMAKTADIR. TIBBİ MÜSTAHAZAR (İLAÇ) OLARAK DEĞERLENDİRİLMEMİŞTİR.

SADECE ECZANELERDE SATILIR.