PROSPAN®

Şurup

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.

Uyarılar / Önlemler
Prospan® Şurup 4 yaşın altındaki çocuklarda sadece doktora danışılarak kullanılmalıdır.
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.

Gebelik ve emzirme sırasında güvenilirliğe ilişkin herhangi bir veri bulunmadığından, bu hastalarda preparat ancak bir doktora danışıldıktan sonra kullanılmalıdır.

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.

ABDİİBRAHİM

ENGELHARD
Arzneimittel

PROSPAN S TR PB1661903.indd 1 10.11.16 09:49

PROSPAN®

Şurup

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.
Bebekler (<1 yaş) ve küçük çocuklar (1-5 yaş) günde 3 kez 2,5 ml; okul çağındaki çocuklar (6-9 yaş) ve adolesanlar (>10 yaş) günde 3 kez 5 ml ve yetişkinler günde 3 kez 5 - 7,5 ml şurup kullanmalıdır.

Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.
Prospan® Şurup sabah, öğle ve akşam 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.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Şişe açıldıktan sonra çözelti 3 ay saklanabilir.

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

SADECE ECZANELERDE SATILIR.

Stand: 10/16; PB1661903

ABDiIBRAHiM

ENGELHARD
Arzneimittel

PROSPAN S TR PB1661903.indd 2 10.11.16 09:49