

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Prospan, 7 mg/ml siirup

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml siirupit sisaldab 7 mg luuderohu lehtede kuivekstrakti (5-7,5:1).
Ekstrahent: etanool 30% V/V.

Abiaine: sorbitool (E 420).
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Siirup.
Prospan siirup sisaldab looduslikku taimset ekstrakti ning seetõttu võib preparaadi värvus kohati varieeruda. See ei mõjuta preparaadi terapeutilist toimet.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Rõga lahtistamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lapsed vanuses kuni 6 aastat võtavad 2,5 ml siirupit 2 korda päevas (35 mg kuivatatud luuderohu lehtede ekstrakti), lapsed vanuses 6 kuni 12 aastat võtavad 5 ml siirupit 2 korda päevas (70 mg luuderohu lehtede kuivekstrakti), üle 12-aastased lapsed ja täiskasvanud võtavad 5 ml siirupit 3 korda päevas (105 mg luuderohu lehtede kuivekstrakti).

Mõõtekorgi maht on 10 ml. Kork on gradueeritud täpsusega 2,5 ml.

Siirupit tuleks võtta hommikul, (lõunal) ja õhtul.

Ravi kestus sõltub haiguse sümptomite tüübist ja raskusest. Ravi peaks kestma vähemalt nädal aega, isegi kui tegemist on hingamisteede kergema põletikuga.

Et kindlustada ravi efektiivsust, tuleks ravimit manustada veel 2...3 päeva pärast sümptomite kadumist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ravim sisaldab sorbitooli.
2,5 ml siirupit sisaldab 0,963 g suhkruasendajat sorbitooli = 0,08 LÜ (leivaühik)
Vastavalt annustamisjuhendile saadakse iga annusega kuni 2,9 ml sorbitooli.
Risk tervisele on olemas kaasasündinud fruktoositalumatusega patsientidel. Sellisel juhul tohib ravimit kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Siiani puuduvad andmed koostoimetest Prospan'i kasutamisel samaaegselt teiste ravimitega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Prospani'i kasutamisest rasedatel ja imetavatel emadel kliinilisi andmeid saadaval ei ole. Ravimit tohib raseduse ja rinnaga toitmise ajal kasutada vaid arsti ettekirjutusel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Prospan siirupil ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Väga harva (<1/10000) võib esineda allergiline reaktsioon.

Väga harvadel juhtudel võib ravimil olla lahtistav toime seoses sorbitooli sisaldusega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Soovitatud annust ei tohi ületada. Ravimi lubatust tunduvalt suuremates annustes (rohkem kui kolmekordne päevaannus) sissevõtmise korral võib esineda iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust. Sellisel juhul on ravi sümptomaatiline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ekspektorant
ATC-kood: R05CA84

Kliinilises uuringus on kindlaks tehtud ravimi bronholüütiline toime. Loomkatsetes on näidatud ka spasmolüütilist toimet.

Rögaeritust soodustav toime tekib oletatavasti mao limaskesta ärritusest, mis on põhjustatud bronhide limanäärmete reflektorsest stimulatsioonist.

In vitro läbiviidud immunohistokeemilised ja biofüüsilised protseduurid on näidanud beeta-2-retseptorite seostumise aeglustumist läbi alfa-hederiini poolt – isegi tugeva stimulatsiooni korral – II tüüpi epiteeli alveolaarrakkudes.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Uuringuid farmakokineetika ja biosaadavuse kohta ei ole saadaval.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Luuderohu ägeda toksilisuse uuringutes mitmetel loomaliikidel ei suudetud toksilisi sümptomeid kindlaks teha annustes kuni 3g/kg kehakaalu kohta suukaudsel manustamisel ja kuni 0,5g/kg kehakaalu kohta subkutaansel manustamisel.

Kroonilise toksilisuse uuringutes Wistari rottidel kasutati üle 3 kuu kestnud perioodi vältel luuderohu ekstrakti segatuna nende toiduga keskmises annuses 30...750 mg/kg kehakaalu kohta. Loomad talusid maksimaalselt annust hästi, organkahjustusi ega muid patoloogilisi muutusi ei täheldatud. Ainuke erinevus katsegrupi ja kontrollgrupi loomade vahel oli pöörduv hematokriti muutus, ja veelgi suuremate annuste korral ICSH sekretsiooni langus.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kaaliumsorbaat,
Sidrunhape, veevaba,
Ksantaankummi,
Kirsi lõhna- ja maitseaine
70 % (kristalliseeritud) sorbitoolilahus,
Destilleeritud vesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.
Pärast pudeli esmast avamist kõlblikkusaeg 3 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pakendi suurus: 100 või 200 ml siirupit klaaspudelis
Pruun, keeratava korgiga klaaspudel. Pakendis on kaasas mõõtekork, mis on pudeli peal. Mõõtekorgi maht on 10 ml. Mõõtekork on gradueeritud täpsusega 2,5 ml (mõõtekriipsud 2,5 ml, 5 ml, 7 ml ja 10 ml juures).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist hästi loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergerst. 3
61138 Niederdorfelden
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

435404

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

28.10.1999/27.01.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014