

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Prospan, 20 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus

### **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

1 ml lahust sisaldab 20 mg luuderohu kuivekstrakti (5-7,5 : 1).  
(tõmmiseks: etanool 30 kaalu%).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Lahus.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Röga lahtistamine.

#### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

Täiskasvanud ja lapsed alates 10 eluaastast manustavad 24 tilka (50,4 mg luuderohu kuivekstrakti) 3 korda päevas, 4...10-aastased lapsed manustavad 16 tilka (33,6 mg luuderohu kuivekstrakti) 3 korda päevas ja 1...4-aastased lapsed manustavad 12 tilka (25,2 mg luuderohu kuivekstrakti) 3 korda päevas.

Tilgad tuleks alati sisse võtta enne toidukorda. Väikelastele on soovitatav tilku manustada koos vähese hulga puuviljamahlaga.

Ravi kestus sõltub sümptomite tüübist ja raskusest, aga see 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. Ravim on vastunäidustatud inimestele, kellel arst on keelanud sisse võtta isegi minimaalset alkoholikogust (alkoholi võõrutusravi korral). Kuni 1-aasta vanustele lastele ei tahiks ravimit manustada.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Prospan köhatilgad sisaldavad 47 mahu% alkoholi!

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Siiani puuduvad andmed koostoimetest Prospan'i kasutamisel samaaegselt teiste ravimitega (sh antibiootikumidega).

#### **4.6 Fertiilsus, raseduse ja imetamine**

Prospani<sup>®</sup> kasutamisest raseduse ajal 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 (<1/10 000) võivad esineda allergilised reaktsioonid (pinnapealne hingamine, turse, naha punetus, sügelus). Tundlikel patsientidel võivad esineda seedetrakti kaebused – iiveldus, oksendamine, diarröa.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Soovitatud ravimiannust ei tohi ületada. Ravimi lubatust tunduvalt suuremates annustes (rohkem kui kolmekordne päevadoos) sissevõtmise korral võib esineda iiveldust, oksendamist ja kõhulahtisust.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: ekspektorant, ATC-kood: R05CA84

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

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

*In vitro* läbiviidud immunohistokeemilised ja biofüüsilised protseduurid on näidanud  $\beta_2$ -retseptorite seostumise aeglustumist läbi  $\alpha$ -hederiini – isegi tugeva stimulatsiooni korral – II tüüpi epiteeli alveolaarrakkudes.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

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 maksimaalset 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.

Kõik toksilisuse uuringud näitasid luuderohu ekstrakti väga head talutavust.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Sahhariinnaatrium, aniisiõli, ristiköömneõli, piparmündiõli, 96% etanool, puhastatud vesi.

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole asjakohane

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

4 aastat.

Ravimit ei tohi tarvitada pärast ravipakendile märgitud kõlblikkusaega.

Pärast pudeli esmakordset avamist säilib 6 kuud.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Eritingimused puuduvad

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Pakendi suurus: lahus 20 ml

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

*Engelhard-Arzneimittel GmbH / Co.KG*

Herzbergstr.3

61138 Niederdorfelden

Saksamaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

435304

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

6.02.2004/27.01.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISSE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014