

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Prospan, 35 mg/5 ml suukaudne lahus

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

5 ml lahust (üks kotike) sisaldab 35 mg luuderohu lehtede kuivekstrakti (5...7,5:1).  
Ekstrahent: etanool 30 % V/V.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

5 ml suukaudset lahust sisaldab 1,926 g sorbitooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### **3. RAVIMVORM**

Suukaudne lahus.

Prospan suukaudne lahus sisaldab looduslikku taimset ekstrakti ning seetõttu võib preparaadi värvus ja maitse kohati varieeruda. See ei mõjuta preparaadi terapeutilist toimet.

### **4. KLIINILISED ANDMED**

#### **4.1 Näidustused**

Rõga lahtistamine.

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

##### Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid võtavad ühe (5 ml) kotikese kolm korda päevas (105 mg luuderohu lehtede kuivekstrakti). 6...11-aastased lapsed võtavad ühe (5 ml) kotikese kaks korda päevas (70 mg luuderohu lehtede kuivekstrakti).

##### Manustamisviis

Enne kasutamist mudi kotikest sõrmede vahel õrnalt.

Ravimit tuleb võtta lahjendamata kujul 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. 5 ml lahust (üks kotike) sisaldab 1,926 g magusainet sorbitooli (s.o 0,16 leivaühikut e. LÜ).

Vastavalt annustamisjuhendile saadakse iga annusega 1,9 g sorbitooli. Risk tervisele on olemas kaasasündinud fruktoositalumatusel patsientidel. Sel juhul tuleb ravi teostada ainult pärast arstiga konsulteerimist.

Ravim pole mõeldud kasutamiseks alla 6 aastastel lastel

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

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

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Prospan`i kasutamisest rasedatel ja imetavatel emadel pole piisavalt läbi viidud uuringuid, seetõttu ei tohiks seda ravimit kasutada raseduse ja imetamise ajal.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Eesmärgipärasel kasutamisel toime reaktsioonikiirusele puudub.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Väga sage: ( $\geq 1/10$ )

Sage: ( $\geq 1/100 \dots <1/10$ )

Aeg-ajalt: ( $\geq 1/1000 \dots <1/100$ )

Harv: ( $\geq 1/10000 \dots <1/1000$ )

Väga harv: ( $<1/10000$ ), teadmata (sagedust pole võimalik hinnata teadaolevate andmete põhjal)

Väga harva võivad esineda allergilised reaktsioonid nagu düspnoe, Quincke`i ödeem, eksanteem, urtikaaria.

Aeg-ajalt võivad tundlikel patsientidel tekkida seedetrakti kaebused (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus).

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

### **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 beeta-2-retseptorite omandamise aeglustumist alfa-hederiini poolt – isegi tugeva stimulatsiooni korral – II tüüpi epiteeli alveolaarrakkudes.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Uuringutulemused puuduvad.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

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

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Kaaliumsorbaat (E202)  
Sidrunhape, veevaba (E330)  
Ksantaankummi (E415)  
Sorbitool, vedel (kristalluv) (E420)  
Lõhna- ja maitseained (apelsin, *permaseal refrachissement*)  
Mentool  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

5 ml lahust ühes alumiinium-fooliumkotikeses üksikannustena.  
Üksikannused pakendatud karpi. Karbis 21 kotikest.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Engelhard Arzneimittel Gmbh & Co. KG  
Herzbergstr. 3  
D-61138 Niederdorfelden  
Saksamaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

681410

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

21.04.2010/31.03.2015

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2015