

## Prospan, 26 mg, 20 guma orală, Engelhard Arzneimittel

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12476/2019/01 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

Prospan 26 mg gumă orală

Extract uscat din frunze de iederă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor

medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prospan gumă orală și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prospan gumă orală

3. Cum să utilizați Prospan gumă orală

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Prospan gumă orală

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prospan gumă orală și pentru ce se utilizează

Prospan gumă orală este utilizat ca expectorant în caz de tuse productivă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prospan gumă orală

Nu utilizați Prospan gumă orală:

- dacă sunteți alergic la extractul uscat din frunză de iederă, la plante din familia Araliaceae sau

la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

În caz de dificultăți la respirație, febră sau spută purulentă, trebuie să solicitați consult medical.

Administrarea concomitentă cu antitusive derivați de opioide, cum sunt codeină sau dextrometorfan,

nu este recomandată fără consult medical.

Se recomandă precauții la pacienții cu gastrite sau ulcer gastric.

Copii

Prospan gumă orală nu este indicat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 ani.

Prospan gumă orală împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați

orice alte medicamente.

Nu s-au realizat studii referitoare la interacțiuni. Până în prezent, nu se cunosc interacțiuni.  
2

#### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța pe durata sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În lipsa datelor suficiente, utilizarea pe perioada sarcinii și alăptării nu este recomandată.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au realizat studii referitoare la efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### Prospan gumă orală conține maltitol lichid

Acest medicament conține maltitol lichid. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

#### Prospan gumă orală conține sorbitol

Acest medicament conține sorbitol (E 420). Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți (sau copilul dumneavoastră are) intoleranță la unele categorii de glucide sau ați fost diagnosticați cu intoleranță ereditară la fructoză, o modificare genetică rară din cauza căreia persoanele afectate nu pot digera fructoza, vă rugăm să vă întrebați medicul înainte de a lua sau a administra copilului acest medicament.

#### 3. Cum să utilizați Prospan gumă orală

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este indicat în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu excepția cazului în care a fost altfel recomandat de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este:

Adulți și copii peste 12 ani – 1 gumă orală de 4 ori pe zi (echivalent cu extract uscat din frunze de iederă 104 mg sau cu o cantitate de medicament de 624 mg pe zi).

Copii cu vârsta între 6 și 12 ani – 1 gumă orală dedouă ori pe zi (echivalent cu extract uscat din frunze de iederă 52 mg sau cu o cantitate de medicament de 312 mg pe zi).

#### Mod de administrare

Pentru administrare orală – guma orală trebuie suptă.

Guma orală trebuie lăsată să se dizolve în gură. Medicamentul trebuie administrat după masă.

Nu trebuie să stați în poziția culcat în timp ce sugeți guma orală.

Dacă simptomele persistă mai mult de 7 zile trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Prospan gumă orală decât trebuie

Nu depășiți doza zilnică recomandată. Ingestia unor cantități foarte mari (mai mari de 3 ori doza

zilnică recomandată) poate determina greață, vărsături sau diaree. În acest caz trebuie să vă adresați

medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Prospan gumă orală

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați medicamentul așa cum este descris în acest

prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

3

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate

persoanele.

Frecvențele apariției reacțiilor adverse sunt date mai jos:

Au fost raportate reacții gastrointestinale (greață, vărsături, diaree). Frecvența nu este cunoscută.

Au fost raportate reacții alergice (urticarie, erupție cutanată tranzitorie, dispnee). Frecvența nu este

cunoscută

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei

medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Puteți raporta, de

asemenea, reacțiile adverse, direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Prospan gumă orală

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu folosiți acest medicament după data de expirare care este inscripționată pe cutie și pe blister, după

EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prospan gumă orală

Foarte frecvente: mai mult de 1 din 10 pacienți

Frecvente: 1 până la 10 din 100 de pacienți

Mai puțin frecvente: 1 până la 10 din 1000 de pacienți

Rare: 1 până la 10 din 10000 pacienți

Foarte rare: mai puțin de 1 din 10000 de pacienți

Cu frecvență necunoscută : frecvența nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile

4

Substanța activă este: extract uscat din frunze de iederă. 1 gumă orală conține extract uscat din frunze

de iederă 26 mg (5-7,5 : 1). Agent de extracție: etanol 30 % (m/m).

Celelalte componente sunt: maltitol lichid, sorbitol lichid 70% (necristalizabil), acacia, acid citric,

acesulfam de potasiu, trigliceride cu lanț mediu, aromă de portocale, aromă mentolată, apă purificată

Cum arată Prospan gumă orală și conținutul ambalajului

Prospan se prezintă sub formă de gumă orală cu formă hexagonală, moale, flexibilă și lipicioasă, de

culoarea mierii, cu miros slab de portocală și mentă; poate prezenta bule de aer; diametrul aproximativ

20,0 mm, înălțimea aproximativ 6,0 mm.

Prospan gumă orală este disponibil în cutii cu blistere care conțin 20 de gume orale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG

Herzbergstr. 361138 Niederdorfelden,

Germania

Tel.: 0 61 01 – 539 -300

Fax: 0 61 01 – 539 -315

E-mail: info@engelhard.de

Prospectul a fost revizuit în septembrie 2019.