

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Prospan belsőleges oldatos cseppek

Borostyánlevél száraz kivonata

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prospan belsőleges oldatos cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prospan belsőleges oldatos cseppek szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Prospan belsőleges oldatos cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prospan belsőleges oldatos cseppeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Prospan belsőleges oldatos cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prospan belsőleges oldatos cseppek egy növényi eredetű gyógyszer.

A gyógyszer köptető hatású, elősegíti a letapadt nyák felszakadását és kiürülését.

2. Tudnivalók a Prospan belsőleges oldatos cseppek szedése előtt

Ne szedje a Prospan belsőleges oldatos cseppeket

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére (pl. kömény, ánizs, borsosmentaolaj).
- Alkohol fogyasztás tilalmát előíró gyógyszeres terápia és alkoholelvonó kúra idején.
- Alkohol tartalma miatt 12 éves kor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Prospan belsőleges oldatos cseppek alkalmazása során haladéktalanul keresse fel orvosát, ha állapota egy héten belül nem javul, ha több napig lázas, vagy ha légszomja illetve nehézlégzése, gennyes vagy véres köpete van.

Gyomorhurutban vagy gyomorfekélyben szenvedő betegeknél óvatossággal alkalmazandó.

Egyéb gyógyszerek és a Prospan belsőleges oldatos cseppek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénák nélküli kapható készítményeket is.

Gyógyszerkölsönhatásokra vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Egyéb köhögéscsillapítókkal, mint pl. kodeinnel vagy dextrometorfánnal történő együttes alkalmazása orvosi felügyelet nélkül nem javasolt. Narkotikumokkal (bizonyos altató-, érzéstelenítő szerek) együttadva alkalmazása nem javasolt.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A Prospan belsőleges oldatos cseppekkel terhes és szoptató anyák esetében nem végeztek klinikai vizsgálatot, ezért a készítmény szedése terhesség és szoptatás ideje alatt nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Prospan belsőleges oldatos cseppek alkohol tartalma miatt befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Prospan belsőleges oldatos cseppek etanolt tartalmaz

Ez a készítmény 47% V/V etanolt (alkohol) (legfeljebb 240-320 mg adagonként, 5–6,5 ml sörrel, 2-2,7 ml borral megegyező adag) tartalmaz. Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmas. Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktóru betegek (pl.: májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

3. Hogyan kell szedni a Prospan belsőleges oldatos cseppeket?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

12 éven felüli gyermekeknek napi 3x15 csepp, felnőtteknek napi 3-5 x 20 csepp.

A cseppeket reggel, délben és este étkezés előtt kell bevenni.

Az üveget minden használat előtt jól fel kell rázni!

A kezelés időtartama

A terápia időtartama függ a kórkép súlyosságától, de a kezelést legalább 1 hétig kell folytatni, még a légutak kisebb gyulladásainál is.

A kezelést a tünetek megszűnése után még 2-3 napig folytatni kell.

Ha az előírtnál több Prospan belsőleges oldatos cseppeket vett be

Ebben az esetben konzultáljon orvosával.

A Prospan belsőleges oldatos cseppekből nem szabad naponta többet bevenni, mint a javasolt adag, vagy, ahogy orvosa rendelkezik. Jelentősen nagyobb mennyiség bevétele (több, mint a napi adag háromszorosa) émelygést, hányást és hasmenést okozhat.

Ha elfelejtette bevenni a Prospan belsőleges oldatos cseppeket

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Lehetséges mellékhatások:

Nagyon ritka (10 000-ból kevesebb, mint 1 beteget érint): allergiás reakciók, mint légszomj, duzzanat, bőrpír, viszketési inger, gyomor-bél panaszok, mint pl. émelygés, hányás, hasmenés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Prospan belsőleges oldatos cseppeket tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert a dobozon és az üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő után ne szedje. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás után 6 hónapig felhasználható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Prospan belsőleges oldatos cseppek?

- A készítmény hatóanyaga:

1 ml gyógyszer tartalma:

Borostyánlevél (*Hedera helix* L. folium) száraz kivonata (5-7,5:1) 20 mg

Kivonószer: 30% m/m etanol.

1ml oldat 30 cseppnek felel meg.

A gyógyszer 47% V/V etanolt tartalmaz.

- *Egyéb összetevők:* Szacharin-nátrium, ánizsolaj, keserű édesköményolaj, borsosmentaolaj, etanol 96%, tisztított víz.

Milyen a Prospan belsőleges oldatos cseppek készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Sötétbarna színű, alkohol és édeskömény illatú folyadék, amely esetenként megzavarosodhat, sötét színű lebegő részecskéket és/ vagy kiválást tartalmazhat.

Fehér polietilén cseppentőbetéttel ellátott, és fehér polipropilén kupak lezárt barna dobozban.

A gyógyszer 20 ml-es kiszerelésben kapható.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG.

Herzbergstr. 3., D-61138 Niederdorfelden

Németország

OGYI-T-21292/02 1x 20 ml

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. december