

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Prospan® Liquid, 35 mg/5 ml, oralni rastvor
INN: bršljan (*Hedera helix* L.), suvi ekstrakt lista

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml oralnog rastvora sadrži 7 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) [(5-7,5):1];
5 ml oralnog rastvora sadrži 35 mg suvog ekstrakta lista bršljana (*Hedera helix* L.) [(5-7,5):1];
Rastvarač za ekstrakciju: etanol 30 % (m/m).

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Sorbitol 70% rastvor (kristališući)
Sulfiti - sumpor-dioksid (E220) (u aromi *Frescofort Permaseal*)

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni rastvor.
Svetlo smeđi, slabo zamućeni rastvor mirisa na voće i ukusa mentola.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Prospan Liquid, oralni rastvor je biljni lek koji se koristi kao ekspektorans kod produktivnog kašlja.

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i adolescenti uzrasta 12 godina i više: 5 ml oralnog rastvora tri puta na dan (što odgovara 105 mg suvog ekstrakta lista bršljana dnevno).

Deca uzrasta od 6 do 11 godina: 5 ml oralnog rastvora dva puta na dan (što odgovara 70 mg suvog ekstrakta lista bršljana dnevno).

Primena leka kod dece mlađe od 2 godine je kontraindikovana (videti odeljak 4.3). Za primenu kod dece uzrasta od 2 do 6 godina prikladniji su drugi farmaceutski oblici ovog leka (npr. sirup, oralne kapi).

Način primene

Oralna upotreba.

Oralni rastvor se uzima pomoću priložene merice za doziranje.

Pre svake upotrebe, rastvor u bočici dobro promućkati!

Oralni rastvor se uzima nerazblažen ujutru, (u podne) i uveče.

Dužina primene

Ako simptomi traju duže od 7 dana tokom primene ovog leka, mora se konsultovati lekar ili farmaceut.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu, na druge biljke iz familije *Araliaceae* (familija bršljana) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Deca mlađa od 2 godine ne smeju da uzimaju ovaj lek zbog opšteg rizika od pogoršanja respiratornih simptoma usled upotrebe sekretolitičkih lekova.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Perzistentni ili rekurentni kašalj kod dece uzrasta 2-4 godine zahteva postavljanje dijagnoze pre započinjanja terapije.

Ukoliko se jave dispnea, povišena telesna temperatura (groznica) ili gnojni ispljuvak, potrebno je konsultovati lekara ili farmaceuta.

Ne preporučuje se istovremena primena sa opioidnim antitusicima, kao što su kodein ili dekstrometorfan, bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Potreban je oprez kod pacijenata sa gastritisom ili ulkusom želuca.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Ovaj lek sadrži 1,9 g sorbitola u svakoj dozi od 5 ml. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek. Treba uzeti u obzir aditivni uticaj istovremeno primenjenih lekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) i unos sorbitola (ili fruktoze) ishranom.

Sadržaj sorbitola u lekovima za oralnu upotrebu može uticati na bioraspoloživost drugih lekova za oralnu upotrebu koji se primenjuju istovremeno.

Sorbitol može uzrokovati gastrointestinalne tegobe i blagi laksativni efekat.

Ovaj lek sadrži sulfite – sumpor-dioksid (E220) (prisutan u aromi *Frescofort Permaseal*), retko može izazvati teške hipersenzitivne reakcije i bronhospazam.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

Ovaj lek sadrži manje količine etanola (alkohola), manje od 100 mg po dozi.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ispitivanja interakcija nisu sprovedena. Do sada nema poznatih interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Bezbednost primene ovog leka u periodu trudnoće i dojenja nije ustanovljena. U nedostatku podataka, ne preporučuje se primena ovog leka u periodu trudnoće i dojenja.

Nema podataka o uticaju ovog leka na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja se mogu javiti tokom terapije ovim lekom razvrstana su po učestalosti u sledeće grupe:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
Veoma retko ($< 1/10000$)
Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Gastrointestinalni poremećaji

Nepoznata učestalost: mučnina, povraćanje, dijareja.

Poremećaji imunskog sistema

Nepoznata učestalost: alergijske reakcije (urtikarija, osip na koži, dispneja, anafilaktička reakcija).

Pacijenta treba posavetovati da konsultuje lekara ili farmaceuta, ukoliko se pojave neželjene reakcije koje nisu ovde navedene.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Ne sme se prekoračiti preporučena dnevna doza. Uzimanje većih količina od preporučenih može izazvati mučninu, povraćanje, dijareju i agitaciju. Prijavljen je jedan slučaj predoziranja kod četvorogodišnjeg deteta, koji se manifestovao agresivnošću i dijarejom nakon slučajnog unošenja ekstrakta bršljana u količini koja odgovara 1,8 g biljne supstance.

U tim slučajevima obavezno konsultovati lekara.

Terapija je simptomatska.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi protiv kašlja i prehlade; ekspektoransi

ATC šifra: R05CA12

Mehanizam delovanja nije poznat.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nema dostupnih podataka.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema dostupnih podataka o ispitivanju genotoksičnosti, karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti za lekove na bazi lista bršljana.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Kalijum-sorbat
Limunska kiselina, bezvodna
Ksantan guma
Sorbitol, 70% rastvor (kristališući)
Aroma narandže (sadrži etanol)
Aroma *Frescofort Permaseal* (sadrži sumpor-dioksid (E220))
Levomentol
Voda, prečišćena

5 ml oralnog rastvora sadrži 1,926 g veštačkog zaslađivača sorbitola (Ph.Eur.) = 0,16 BU.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja: 6 meseci

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Prosopan Liquid, 35 mg/5 ml, oralni rastvor, 1 x 100 ml:

Unutrašnje pakovanje je smeđa staklena boca od 100 ml sa bezbojnim nastavkom za sipanje od plastike (LDPE), sa belim zatvaračem sa navojem od polietilena.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena boca od 100 ml (1 x 100 ml), providna građuisana merica za doziranje od plastike (PP) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

SALVEO DOO BEOGRAD,
Milutina Milankovića 3V, sprat 7, Beograd-Noví Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Prosopan Liquid, 35 mg/5 ml, oralni rastvor, 1 x 100 ml: 003402183 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 05.01.2021.

Datum obnove dozvole: 02.07.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2026.

Ovaj Sažetak karakteristika leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 003653664 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 17.08.2026.