

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Prospan sirup

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml oralne otopine sadrži 7 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (5-7,5 : 1).

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% (*m/m*).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

5 ml sirupa sadrži 1,9 g sorbitola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina

Svjetlo smeđa otopina slatkog, voćnog okusa s mirisom trešnje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Prospan sirup koristi se kao ekspektorans u liječenju bolesti dišnog sustava praćenih produktivnim kašljem u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Djeca u dobi od 2 do 6 godina uzimaju 2,5 ml sirupa 2 puta na dan (odgovara 35 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista)

Djeca u dobi od 6 do 12 godina uzimaju 5 ml sirupa 2 puta na dan (odgovara 70 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista)

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina uzimaju 5 ml sirupa 3 puta na dan (odgovara 105 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista).

Primjena kod djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana.

##### Način primjene

Uzimati sirup s priloženom dozirnom čašicom. Dobro protresti prije svake uporabe.

Prospan sirup se uzima ujutro, u podne i/ili navečer.

##### Trajanje primjene

Ako simptomi traju dulje od tjedan dana tijekom primjene ovog lijeka, potrebno je javiti se liječniku.

#### 4.3. Kontraindikacije

Prospan sirup je kontraindiciran kod bolesnika s poznatom preosjetljivošću na djelatnu tvar, na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. ili neku drugu biljku iz porodice Araliaceae (bršljanovke). Primjena kod djece mlađe od 2 godine je kontraindicirana zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma.

#### **4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi**

Perzistentan ili rekurentni kašalj kod djece u dobi od 2 do 4 godine zahtijeva liječničku obradu prije liječenja Prospan sirupom.

U slučaju pojave dispneje, povišene tjelesne temperature i purulentnog ili krvavog iskašljaja, potrebna je liječnička obrada.

Istodobna primjena opioidnih antitusika, kao što su kodein ili dekstrometorfan, ne preporučuje se bez savjetovanja s liječnikom.

Potreban je oprez kod primjene u bolesnika s gastritisom ili peptičkim ulkusom.

U djece posebnu pozornost treba posvetiti pojavi proljeva i povraćanja.

Prospan sirup sadrži sorbitol. 5 ml sirupa sadrži 1,9 g sorbitola.

Bolesnici s rijetkim nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj biljni lijek.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Do sada nisu prijavljene interakcije s drugim lijekovima.

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Sigurnost tijekom trudnoće i dojenja nije utvrđena. U nedostatku dovoljno dokaza, primjena tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nisu provedena istraživanja o utjecaju lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Učestalost i klasifikacija nuspojava temelje se na sljedećim vrijednostima:

Vrlo često:	( $\geq 1/10$ )
Često:	( $\geq 1/100$ i $<1/10$ )
Manje često:	( $\geq 1/1000$ i $<1/100$ )
Rijetko:	( $\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$ )
Vrlo rijetko:	( $< 1/10\ 000$ )
Nepoznato:	(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

*Poremećaji probavnog sustava:*

Često

- Probavne smetnje (mučnina, povraćanje, proljev)

*Poremećaji imunološkog sustava:*

Manje često

- Alergijske reakcije (urtikarija, kožni osip, dispneja)

### Vrlo rijetko

- Angioedem (Quinckeov edem), što može dovesti do otežanog disanja

### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

#### Manje često

- Rozaceja

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

## **4.9. Predoziranje**

Uzimanje znatno većih količina od preporučenih može uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev i agitaciju (prijavljen je izolirani slučaj četverogodišnjeg djeteta u kojega se razvila agresivnost i proljev nakon ingestije znatno veće količine lijeka koji sadrži ekstrakt bršljana, u količini koja odgovara 1,8 g biljne supstance). Predoziranje se liječi simptomatski.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina:

ATK oznaka: R05CA12 Pripravci za liječenje kašlja i prehlade – Ekspektoransi- Bršljanov list (*Hederae heliçis folium*)

Mehanizam djelovanja nije poznat.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nema raspoloživih podataka.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nema dostupnih podataka o ispitivanjima genotoksičnosti, karcinogenosti i reproduktivnoj toksičnosti za bršljanov list.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

kalijev sorbat  
sorbitol, tekući, kristalizirajući  
citrarna kiselina, bezvodna  
ksantanska guma  
aroma trešnje  
voda, pročišćena

2,5 ml sirupa sadrži 0,963 g zamjenskog sladila sorbitola = 0,08 BU.

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nema.

## **6.3. Rok valjanosti**

3 godine. Nakon prvog otvaranja boce: 6 mjeseci.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Smeđa staklena boca sa 100 ml ili 200 ml oralne otopine i dozirna čašica od 10 ml, u kutiji.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Njemačka

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-840312275

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja Prospan sirup, pakiranje 100 ml: 01. listopada 2001.  
Datum posljednje obnove: Prospan sirup, pakiranje 100 ml: 28. veljače 2018.  
Datum prvog odobrenja Prospan sirup, pakiranje 200 ml: 19. listopada 2007.  
Datum obnove odobrenja Prospan sirup, pakiranje 200 ml: 28. veljače 2018.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

02. ožujka 2026.