

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Prospan meke pastile

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 meka pastila sadrži 26 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Hedera helix* L., folium (bršljanov list) (5–7,5 : 1). Ekstrakcijsko otapalo: 30 % etanol *m/m*.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

1 pastila sadrži 0,53 g maltitola i 0,53 g sorbitola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Meka pastila.

Savitljiva, smeđe obojena šesterokutna pastila s okusom naranče i mentola koja može sadržavati mjehuriće zraka.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Prospan meke pastile koriste se kao ekspektorans u liječenju bolesti dišnog sustava praćenih produktivnim kašljem u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Odrasle osobe i adolescenti stariji od 12 godina otapaju u ustima 1 pastilu 4 puta na dan (odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 104 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista).

Djeca od 6 do 12 godina otapaju u ustima 1 pastilu 2 puta na dan (odgovara ukupnoj dnevnoj dozi od 52 mg suhog ekstrakta bršljanovog lista).

Prospan meke pastile nisu namijenjene za djecu mlađu od 6 godina.

#### Način primjene

Za oralnu primjenu, otapanjem u ustima.

Pastile otopiti u ustima nakon jela (ne u ležećem položaju).

#### Trajanje primjene

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

#### 4.3. Kontraindikacije

Prospan meke pastile kontraindicirane su kod bolesnika s poznatom preosjetljivošću na djelatnu tvar, neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. ili neku drugu biljku iz porodice Araliaceae (bršljanovke).

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

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

Prospan meke pastile nisu namijenjene za primjenu u djece ispod 6 godina starosti.

Ne preporučuje se istodobna primjena antitusika, kao što su kodein ili dekstrometorfan, bez savjetovanja s liječnikom.

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

Prospan meke pastile sadrže sorbitol i maltitol.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj 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 sa 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 izazvati 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).

Predoziiranje 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 helicis 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**

maltitol, tekući  
sorbitol, tekući, nekristalizirajući  
arapska guma  
citratna kiselina bezvodna  
acesulfamkalij  
trigliceridi srednje duljine lanaca  
aroma naranče  
aroma mentola  
pročišćena voda

#### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nema.

#### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

20 mekih pastila (2x10) u blister pakiranju, u kutiji.

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

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

### **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-027525605

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

Datum prvog odobrenja: 28.12.2012.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 20.03.2018.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

02. ožujka 2026.