

**პროსპანი® ხველის საწინააღმდეგო წვეთები
Prospan® Cough Drops**

პრეპარატში შემავალი ნივთიერება: სუროს ფოთლების მშრალი ექსტრაქტი



პროდუქტის მოკლე დახასიათება

1. სამედიცინო პროდუქტის სახელმოწება
პროსპანი® ხველის საწინააღმდეგო წვეთები
პერორალურად მისაღები ხსნარი
2. ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემაღბენლობა
100 მლ. ხსნარი შეიცავს 2,0 გ. სუროს მშრალი ფოთლების ექსტრაქტს [5-7.5:1]
ექსტრაგენტი: ეთანოლი 30% (w/w)
დამსმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პუნქტ 6.1-ში.
3. ვარმაცევტული ვორმა
პერორალურად მისაღები ხსნარი
4. კლინიკური თვისებები
 - 4.1 თერაპიული ჩვენება
ქრონიკულ-ანთებით ბრონქიალურ დაავადებებთან დაკავშირებული ჩივილების გაუმჯობესება; ხველის თანხლებით მიმდინარე სასუნთქი გზების მწვავე ანთებითი დაავადებები.
პაციენტისთვის განკუთვნილ ინსტრუქციაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:

შენიშვნა:

მუდმივი ჩივილების ან სუნთქვის გახშირების, ცხელების, ასევე ჩირქოვანი ან სისხლიანი ნახველის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს კონსულტაციისთვის.

4.2 დოზირება და მიღების წესი

მოზრდილებსა და 10 წელს ზემოთ ასაკის ბავშვებს ენიშნებათ 24 წვეთი (50,4 მგ. სუროს მშრალი ფოთლების ექსტრაქტი) 3-ჯერ დღეში; 4-დან 10 წლამდე ასაკის ბავშვებს ენიშნებათ 16 წვეთი (33,6 მგ. სუროს მშრალი ფოთლების ექსტრაქტი) 3-ჯერ დღეში, ხოლო 1-დან 4 წლამდე ასაკის ბავშვებს - 12 წვეთი (25,2 მგ. სუროს მშრალი ფოთლების ექსტრაქტი) 3-ჯერ დღეში.

წვეთების მიღება ხდება ჭამადე. პატარა ბავშვებისა და ახალშობილებისთვის რეკომენდებულია წვეთების მიღება ხილის წვენთან ერთად.

მკურნალობის ხანგრძლივობა დამოკიდებულია სიმპტომების ტიპსა და სიმწვავეზე, თუმცა პრეპარატის მიღება უნდა გაგრძელდეს სულ ცოტა ერთი კვირის განმავლობაში სასუნთქი გზების უმნიშვნელო ანთების შემთხვევაშიც კი.

თერაპიის წარმატების უზრუნველსაყოფად მკურნალობა უნდა გაგრძელდეს სიმპტომების აღაგებიდან 2-3 დღით.

4.3 უკუჩვენებები

პროსპანის® ხველის საწინააღმდეგო წვეთებს ახასიათებთ უკუჩვენებები პაციენტებში, რომელთაც ალერგია აქვთ პრეპარატის აქტიური ნივთიერების ანდა მის შემაღებელობაში შემავალი ნებისმიერი დამსმარე ნივთიერების მიმართ. პაციენტმა, რომელსაც ექიმმა მკაცრად აუკრძალა სპირიტის მინიმალური ოდენობით მიღებაც კი (მაგ.: აბსტინენციის მკურნალობის შემდეგ), არ უნდა მიიღოს პროსპანის® ხველის საწინააღმდეგო წვეთები.

1 წლამდე ასაკის ბავშვებს არ მისცეთ პროსპანის[®] ხველის საწინააღმდეგო წვეთები.

4.4 განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები პრეპარატის გამოყენებისას პროსპანის[®] ხველის საწინააღმდეგო წვეთები შეიცავს ალკოჰოლს 47% მოცულობით!

4.5 ურთიერთქმედება სხვა პრეპარატებთან და სხვა სახის ურთიერთქმედება არ არის შესწავლილი სხვა პრეპარატებთან ურთიერთქმედება. სხვა პრეპარატებთან ურთიერთქმედება დღემდე არ დაფიქსირებულა.

4.6 ორსულობა და ლაქტაცია

იმის გამო, რომ არ არსებობს არანაირი მონაცემი ორსულობისა და ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ, მისი მიღება შეიძლება მხოლოდ ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ.

4.7 ავტომანქანისა და სხვა მექანიზმების მართვა

პროსპანის[®] ხველის საწინააღმდეგო წვეთების გამოყენებისას პაციენტს არ ესაჭიროება განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომების მიღება აუტომანქანის ან სხვა მექანიზმების მართვის დროს.

4.8 არასასურველი გვერდითი მოვლენები

ძალიან ჩვეულებრივი: ($\geq 1/10$)

ჩვეულებრივი: ($\geq 1/100 - <1/10$)

არც ისე ჩვეულებრივი: ($\geq 1/1,000 - <1/100$)

იშვიათი: ($\geq 1/10,000 - <1/1,000$)

ძალიან იშვიათი: ($<1/10,000$)

არ არის ცნობილი: (სიხშირე ხელმისაწვდომ მონაცემებზე დაყრდნობით არ არის შეფასებული)

ძალიან იშვიათ შემთხვევებში შეინიშნა სუროს შემცველი პრეპარატების მიმართ ისეთი ალერგიული რეაქციები, როგორიცაა დისპანსე, კვინქეს შეშუპება, ეპიზანთემა, ჭინჭრის ციება.

პრეპარატის მიმართ მგრძნობიარე პაციენტებში შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს კუჭნაწლავის ტრაქტთან დაკავშირებულ ისეთ ჩივილებს, როგორიცაა გულისრევის შეგრძნება, ღებინება და დიარეა.

4.9 ჭარბი დოზა

არ მიიღოთ პროსპანის[®] ხველის საწინააღმდეგო წვეთების რეკომენდებულ დღიურ დოზაზე მეტი. პრეპარატის დიდი რაოდენობით (დღიურ დოზაზე სამჯერ მეტი რაოდენობის) მიღებამ შესაძლოა გამოიწვიოს გულისრევის შეგრძნება, ღებინება და დიარეა.

ჭარბი დოზის მიღების შემთხვევაში შეარჩიეთ სიმპტომური მკურნალობა.



5. გარმაპლობიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკული თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი:

მცენარეული პრეპარატი სასუნთქი გზების კატარალური დაავადებების სამკურნალოდ.

ასე კოდი:

R05CA (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია)

კლინიკური კვლევის დროს შეინიშნა პრეპარატის ბრონქოლიტური მოქმედება. ცხოველებში ჩატარებულმა კვლევებმა აჩვენეს სპაზმოლიტური მოქმედება. სავარაუდოდ შესაძლოა მოხდეს ამოსახველებელი მოქმედების ინიცირება კუჭის ლორწოვანი გარსის გაღიზიანებით, რასაც სენსორული პარასიმპათიკური ბოჭკოვების საშუალებით იწვევს ბრონქიალური ჯირკვლების სეკრეტის რეფლექტორული სტიმულაცია.

ინ ვიტო იმუნოცისტოქიმიური და ბიოფიზიკურია პროცედურების დროს შესაძლოა დაფიქსირდა ა-ჰედერინის მიერ ვ2 რეცეპტორების ინტერნალიზაცია, ძლიერი მასტიმულირებელი პირობების შემთხვევაშიც კი, ტიპი II ფილტვის ალვეოლური ეპითელიალური უჯრედებისთვის.

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

ფარმაკოკინეტიკური და ბიომისაწვდომობის კვლევის შესახებ არ არსებობს მონაცემები.

5.3 მონაცემები წინაკლინიკური უსაფრთხოების შესახებ

მწვავე ტოქსიკურობასთან დაკავშირებით სხვადასხვა ცხოველთა სახეობაზე ჩატარებული კვლევების დროს არ გამოვლენილა ტოქსიკურობის არანაირი სიმპტომი, როცა იყენებდნენ სუროს ფოთლების მშრალი ექსტრაქტის პერორალურ დოზას 3გ./კგ. სხეულის წონაზე ან კანქეშ შეპყავდათ 0,5 გ./კგ. სხეულის წონაზე. ქრონიკულ ტოქსიკურობასთან დაკავშირებული კვლევების დროს, რომელიც გრძელდებოდა 3 თვეზე მეტი სინის განმავლობაში, სუროს ფოთლების მშრალი ექსტრაქტი პერორალურად მიაღებინეს ვისტარის ვირთხებს საშუალო დოზით 30-750 მგ./კგ. სხეულის წონაზე.

დადგინდა, რომ ადნიშნული დოზები სასიათდებოდა კარგი ამტანობით და ცხოველებში არ გამოვლენილა არც ორგანოების დაზიანება და არც სხვა პატოლოგიური ცვლილებები. საკონტროლო ჯგუფთან შედარებით ერთადერთი განსხვავება იყო პემატოკრიტის რეგერსოული ზრდა და, მხოლოდ დიდი დოზების შემთხვევაში, ლუტეინიზირებადი პორმონის (ICSH) სეკრეციის კლება.

6. უარმაცევტული თვისებები

6.1 არააქტიულ ნივთიერებათა ჩამონათვალი

საქარინის ნატრიუმი Ph. Eur., ანისულის ზეთი, ფენსელის ზეთი, მწარე პიტნის ზეთი, ეთანოლი 96% Ph. Eur., დისტილირებული წყალი Ph. Eur.

6.2 შეუთავსებლობა

არ არსებობს ინფორმაცია.

6.3 ვარგისიანობის ვადა

4 წელი

6 თვე პირველად გახსნის შემდეგ.

6.4 განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები შენახვისას
არ არსებობს ინფორმაცია.

6.5 კონტეინერის დახასიათება და შემაღენლობა

გამოშევების ფორმა: 20 მლ (N 1), 50 მლ (N 2) და 100 მლ (N 3) ხსნარი

6.6 პრეპარატის გამოყენებასა და გადაგდებასთან დაკავშირებული მითითებები
არ არსებობს განსაკუთრებული ინსტრუქციები.



გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა ურეცეპტოდ.

7. საგაჟო ლიცენზიის მფლობელი
ენგელჰარდ არცნაიმითელ გმბჰ & კო. კბ.
ჰერცბერგსტრ. 3
61138 ნიდერდორფელდენი
გერმანია
ტელ.: ++49 6101 539 300
ფაქსი: ++49 6101 539 315
ინტერნეტი: <http://www.engelhard-am.de>
ელ-ფოსტა: info@engelhard-am.de

ტექსტის ბანახლების თარიღი
2007 წლის მარტი

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germany

