

PROSPAN[®] *acute*

Effervescent Cough Tablets

Package leaflet: Information for the user

Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets

Tablets

Active substance: **Ivy Leaves Dry Extract**

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you. This medicine is also available without prescription. However, you still need to use Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets as directed to get the best results from it.

1. WHAT PROSPAN[®] ACUTE EFFERVESCENT COUGH TABLETS ARE AND WHAT THEY ARE USED FOR

Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets is a herbal medicine used to treat catarrhal diseases of the respiratory tract, by its secretolytic, broncho-spasmolytic and cough-relieving effects.

Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets is used to improve symptoms of chronic inflammatory bronchial diseases; acute inflammation of the respiratory tract accompanied by coughing.

Note:

In the event of persistent complaints or the appearance of shortness of breath, fever as well as purulent or bloody expectoration, a doctor should be consulted immediately.

2. BEFORE YOU TAKE PROSPAN[®] ACUTE EFFERVESCENT COUGH TABLETS

Do not take Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets if you are hypersensitive (allergic) to the active substance or any of the other ingredients of Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets.

In the event of fructose intolerance, treatment should be carried out only after consultation with a doctor. Phenylketonuria patients should not use this product as it contains aspartame .

Take special care with Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets

Children:

Children under the age of 6 years should not take Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets.

Taking Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets together with other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking / using or have recently taken / used any other medicines, including medicines obtained without prescription. No interactions have become known so far. However, no studies have been carried out.

Pregnancy and breast-feeding

Medicines should generally be taken during pregnancy and breast-feeding only after having previously consulted a doctor. However, there have not been sufficient studies performed on pregnant women and mothers who breastfeed.

Driving and using machines

No special precautions need to be taken into account.

Important information on certain other ingredients of Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets

Each effervescent tablet contains 6.41 mmol (or 147.33 mg) sodium. Take this into account if you have to follow a low sodium diet. The aroma contains lactose. Each effervescent tablet contains 29.7 mg of lactose. Patients suffering from sugar intolerance should take Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets only after consultation with a doctor.

3. HOW TO TAKE PROSPAN[®] ACUTE EFFERVESCENT COUGH TABLETS

Always take Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets exactly as described in this leaflet. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Unless otherwise prescribed by your doctor, the usual dose is:

Age	Single dose	Total Daily dose
Adults and adolescents older than 12 years	<u>Morning:</u> 1 effervescent tablet, corresp. to 65 mg ivy leaves dry extract. <u>Evening:</u> 1/2 effervescent tablet, corresp. to 32.5 mg ivy leaves dry extract	1x1 and 1x 1/2 effervescent tablet, corresp. to 97.5 mg ivy leaves dry extract
Children between 6 - 12 years	1/2 effervescent tablet, corresp. to 32.5 mg ivy leaves dry extract	1/2 effervescent tablet, two times daily corresp. to 65 mg ivy leaves dry extract

Method of use

The effervescent tablets can be broken in halves. The tablets are dissolved in a glass of water (approx. 100-200 ml) and taken in the morning and in the evening. Both, hot and cold water may be used to dissolve the tablets.

How long you should keep taking Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets

Length of treatment is dependent on the nature and severity of your condition. However, even in the case of mild inflammation of the respiratory tract, treatment should last for one week at least. In the interests of ensuring that your recovery is permanent and complete, it is recommended that you should keep taking Prospan[®] for another 2-3 days after your symptoms have disappeared.

If you have the impression that the effect of Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

PROSPAN[®] *acute*

Effervescent Cough Tablets

If you take more Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets than you should

Do not exceed the recommended daily dose. Ingestion of significantly higher amounts (more than three times the daily dose) may lead to nausea, vomiting or diarrhoea. In this case, you should consult your doctor.

If you forget to take Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Simply continue to take Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets as prescribed by your doctor or as directed in this leaflet.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

In very rare cases (less than one in 10,000 patients treated) allergic reactions (shortness of breath, swelling, skin redness, itching) are known to occur after application of medicines containing ivy.

In sensitive persons gastric complaints, such as nausea, vomiting, diarrhoea may occur (one to 10 in 1,000 patients treated).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE PROSPAN[®] ACUTE EFFERVESCENT COUGH TABLETS

🔑 **Keep out of the reach and sight of children.**

Do not use Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets after the expiry date (EXP) which is stated on the carton and sachet. The expiry date refers to the last day of the month. Do not store above 30° C. Medicines should not be disposed of via

wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets contain:

The active substance is:

Ivy leaves dry extract.

Each effervescent tablet contains 65 mg of ivy leaves dry extract (5-7.5 : 1). The other ingredients are anhydrous citric acid, sodium hydrogen carbonate, sodium carbonate, mannitol, simeticone, saccharin sodium 2 H₂O, acesulfame, aspartame, sodium citrate 2 H₂O, sorbitol, medium chain triglycerides, macroglycerol hydroxystearate, aroma. Each effervescent tablet contains 382 mg of carbohydrates (corresponding to 0.03 BU).

What Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets look like and contents of pack

Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets are brownish marbled effervescent tablets with a breaking notch. The effervescent tablets are single sealed in sachets and available in boxes of 20 tablets.

Manufacturer

Hermes Arzneimittel GmbH, München, Germany, for Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstr. 3, D-61138 Niederdorfelden, Germany

This leaflet was last approved in January 2014.

Note:

Plant extracts are manufactured from the dried plant, referred to as "drug". First of all, dried ivy leaves are extracted in a

mixture of water and alcohol (ethanol 30% (w/w)), i.e. the ingredients are leached from the leaves. This process is known as extraction. Next follows a drying process, where the alcohol is completely removed from the extract, **leaving the preparation alcohol-free.**

An important term for describing the quality of extracts is the so-called "Drug to Extract Ratio" (DER). A DER of 5 - 7.5 : 1 means that 5 to 7.5 parts of the drug were needed to produce one part of extract.

Dear patient.

Therapeutic ivy – Nature's force

For hundreds of years, many people have placed their trust in the effective healing power of wild medicinal ivy for the treatment of inflammatory illnesses of the respiratory tract. Engelhard Arzneimittel has taken the knowledge handed down on this power of nature and has further developed it through years of intensive research. The result is an original ivy extract, which is manufactured using a special process and which can be found in all Prospan[®] preparations. With this extract, the power of medicinal ivy can be put to best use in a modern way.

Prospan[®] - a solution for your cough

Prospan[®] causes thick mucus to become liquefied, thereby making it easier to cough up. At the same time, the urge to cough is reduced. In this way, Prospan[®] combats the typical symptoms of bronchitis: excessive production of thick mucus, shortness of breath and the urge to cough, thereby allowing the patient to breathe freely again.

Prospan[®] acute Effervescent Cough Tablets are free from alcohol, sugar and gluten. Prospan[®] is also available as syrup, liquid, drops and suppositories.

We wish you a speedy recovery.



بروسبان أكوت

أقراص فوراة للسعال

معلومات عن استخدام الدواء

أقراص بروسبان أكوت الفؤارة للسعال

أقراص

المكونات الفعالة:

خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية حيث أنها تحتوي على معلومات تهمك.

يمكن الحصول على هذا الدواء بدون وصفة طبية ومع ذلك للحصول على أفضل النتائج يجب استعمال أقراص بروسبان الفؤارة للسعال وفقاً للتعليمات.

1) ما هي أقراص بروسبان الفؤارة للسعال؟ وفيما تستخدم؟

أقراص بروسبان الفؤارة للسعال هي دواء عُشبي يستخدم لعلاج نزلات الجهاز التنفسي من خلال مفعولها كمذيب للبلغم وموسع للقصبات الهوائية ومخفف للسعال.

تستخدم أقراص بروسبان الفؤارة للسعال لتحسين أعراض التهابات الشعب الهوائية المزمنة والتهابات الجهاز التنفسي الحاد المصحوبة بالسعال.

ملاحظة:

في حال استمرار الشكوى أو ظهور ضيق في التنفس أو ارتفاع حرارة الجسم أو في حالة وجود قيح أو دم في البلغم يجب استشارة الطبيب فوراً.



بروسبان أكوت

أقراص فوراة للسعال

مدة استخدام أقراص بروسبان الفؤارة للسعال عن أسبوع واحد حتى في حالات التهابات الجهاز التنفسي البسيطة وذلك لضمان الحصول على مفعول علاجي لفترة طويلة. كما وينصح بالاستمرار باستخدام بروسبان لمدة يومين أو ثلاثة أيام بعد اختفاء الأعراض.

إذا كان لديك الانطباع بأن مفعول أقراص بروسبان الفؤارة للسعال قوي جداً أو ضعيف جداً حدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.

إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب من أقراص بروسبان الفؤارة للسعال: لا تتجاوز الجرعة اليومية الموصى بها في هذه النشرة. إن تناول جرعة كبيرة جداً (أكثر من ثلاثة أضعاف الجرعة اليومية) قد يؤدي إلى شعور بالغثبان والقيء أو الإسهال، وفي هذه الحالة يجب استشارة الطبيب.

إذا نسيت أخذ جرعتك من أقراص بروسبان الفؤارة للسعال: في هذه الحالة لا يجب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية. ببساطة استمر باستخدام أقراص بروسبان الفؤارة للسعال كما وصف طبيبك أو كما هو موضح في هذه النشرة.

4) أعراض جانبية محتملة:

كما في سائر الأدوية قد يكون لأقراص بروسبان الفؤارة للسعال بعض الأعراض الجانبية والتي قد تحدث للبعض وليس الكل. في حالات نادرة جداً (أقل من 1 في كل 10000 مريض مُعالج) قد يحدث تفاعلات تحسسية مثل ضيق في التنفس أو انتفاخ أو إحمرار بالجلد أو حكة والتي قد تحدث بعد تناول الأدوية التي تحتوي على أوراق اللبلاب.

قد يحدث لبعض المرضى الذين لديهم حساسية اضطرابات معوية مثل الشعور بالغثبان أو القيء أو الإسهال، (أقل من 1 إلى 10 في كل 1000 مريض مُعالج).

إذا زادت حدة أي من الأعراض الجانبية بشكل خطير أو لاحظت أي أعراض جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة يرجى اخبار طبيبك أو الصيدلي.

تحتوي النكهة على اللاكتوز حيث يحتوي كل قرص فوار على 29.7 ملغ من اللاكتوز لذا على المرضى الذين لديهم عدم تحمل لسكر عدم استخدام أقراص بروسبان الفؤارة للسعال إلا بعد استشارة الطبيب.

3) كيف تستخدم أقراص بروسبان الفؤارة للسعال؟

يجب دوماً استخدام أقراص بروسبان الفؤارة للسعال كما هو موضح في هذه النشرة فإذا لم تكن متأكداً من طريقة الاستخدام استشر الطبيب أو الصيدلي.

مالم يصف الطبيب بخلاف ذلك تكون الجرعة الإعتيادية على النحو التالي:

العمر	الجرعة الواحدة	إجمالي الجرعة اليومية
البالغين و المراهقين فوق ١٢ سنة	صباحاً، قرص واحد من الفوار و الذي يعادل ٦٥ ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	قرص ونصف من الفوار و الذي يعادل ما مجموعه ١٧.٥ ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة
٦ - ١٢ الأطفال من سنة	مساءً، نصف قرص فوار و الذي يعادل ٣٢.٥ ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	نصف قرص فوار مرتين يومياً والذي يعادل ما مجموعه ٦٥ ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

طريقة الاستخدام

يمكن كسر الأقراص الفؤارة إلى نصفين. تذاب الأقراص الفؤارة في كأس من الماء (100-200 مل تقريباً) و تأخذ صباحاً و مساءً. تستطيع استعمال الماء البارد أو الساخن لإذابة الأقراص.

ما هي المدة التي يجب أن تستمر فيها باستخدام أقراص بروسبان الفؤارة للسعال؟

مدة العلاج تعتمد على طبيعة وحدة الحالة المرضية، ولكن يجب أن لا تقل

5) كيف تخزن أقراص بروسبان الفؤارة للسعال؟

احفظه بعيداً عن متناول الأطفال

لا تستعمل أقراص بروسبان الفؤارة للسعال بعد انتهاء الصلاحية المطبوعة على الغلاف الخارجي والداخلي وتاريخ الانتهاء يكون آخر يوم من ذلك الشهر. يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية. لا يجب التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو عن طريق النفايات المنزلية وعن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة الرجاء سؤال الصيدلي وذلك للمساعدة على حماية البيئة.

6) معلومات أخرى.

ما هي مكونات أقراص بروسبان الفؤارة للسعال؟

المادة الفعالة:

خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

يحتوي كل قرص فوار على 65 ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة (5 - 7.5). المكونات الأخرى هي حمض الستريك اللامائي و كربونات الصوديوم الهيدروجينية و كربونات الصوديوم و مانيتول و سيمتيكون و سكرين صوديوم اللائي و أسيسولفام و اسبارتام و سترات الصوديوم اللائي و السوربيتول و سلسلة متوسطة من الدهون الثلاثية و ماكروجوليغيسيرول هيدروكسي سترات و نكهة. يحتوي كل قرص فوار على 382 ملغ من الكربوهيدرات (تعادل 0.03 بي.يو).

ما هو شكل أقراص بروسبان الفؤارة للسعال وما هي

محتويات العبوة؟

أقراص بروسبان الفؤارة للسعال لونها مائل إلى البني وهي مُحزنة من الوسط وكل قرص مغلف على حدة بإحكام وتنفورة بعبوة تحتوي على 20 قرص.

المصنع:

هيرمس آرزنيميتل جي أم بي اتش، ميونخ، ألمانيا

لصالح إنغلهارد آرزنيميتل جي أم بي اتش و شركائه فرانكفورت لألمانيا

هيرز بيرغستر، ٥.٣ - ٦١١٢٨ نيدرورفيلدن، ألمانيا.

آخرموافقة على هذه النشرة تمت في كانون الثاني / يناير2014

ملاحظة:

خلاصة الأعشاب تصنع من النباتات المجففة والتي يطلق عليها "دواء". في البداية تستخلص أوراق اللبلاب المجففة بمرزج من الماء والكحول (إيثانول 30% w/o) وتسمى هذه العملية بالاستخلاص وتعني ترشيح المكونات من الأوراق. وفي الخطوة التالية يتم التجفيف لإزالة الكحول بشكل تام من المستخلص للحصول على مستحضر خالي تماماً من الكحول.

من المصطلحات المهمة التي تصف جودة المستخلص مصطلح "نسبة الدواء إلى المستخلص"DER (5-1:7.5) تعني أنه لاستخلاص جزء واحد من المستخلص نحتاج إلى 5 - 7.5 أجزاء من الدواء.

عزيزي المريض:

اللبلاب العلاجي - قوة الطبيعة

لمئات السنين وثق الناس بالقوة العلاجية الفعالة لأوراق اللبلاب لعلاج التهابات الجهاز التنفسي. شركة اينجلهارد آرزنيميتال قامت عبر سنين من البحث المكثف بتطويرهذه المعرفة وذلك باستخدام تقنية خاصة وكانت النتيجة مستخلص اللبلاب الأصلي المستخدم في جميع منتجات بروسبان. وبذلك أصبح بالإمكان استخدام القوة العلاجية لأوراق اللبلاب بصورة حديثة.

بروسبان - الحل لمشكلة السعال:

يساعد بروسبان على تسهيل الخطاط الكثيف ما يسهل عملية إخراجه وبالتالي يخف الرغبة بالسعال وبهذه الطريقة يكافح بروسبان الأعراض النمطية لالتهاب الشعب الهوائية التي تشمل إفراز الخطاط الكثيف وضيق التنفس والرغبة بالسعال ما يساعد على فتح المجال لتنفس حر وعميق.

أقراص بروسبان الفؤارة للسعال خالية تماماً من الكحول و السكر و الجلوتين. يتوفر بروسبان أيضاً على شكل شراب و نقط و خاميل.

تمنياتنا لكم بالشفاء العاجل

