

Package leaflet: Information for the user

Prospan® Cough Syrup - Solution

Active substance: Ivy leaves dry extract

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

1. What Prospan® Cough Syrup is and what it is used for

Prospan® Cough Syrup is a herbal medicine used to treat catarrhal diseases of the respiratory tract, by its secretolytic, broncho-spasmodic and cough-relieving effects.

Prospan® Cough Syrup is used

to improve symptoms of chronic-inflammatory bronchial diseases; acute inflammations 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® Cough Syrup

Do not take Prospan® Cough Syrup

if you are hypersensitive (allergic) to the active substance or any of the other ingredients of Prospan® Cough Syrup (see section 6).

Take special care with Prospan® Cough Syrup:

Children:

Prospan® Cough Syrup should be used in children under the age of one only after having consulted a doctor. Compared with older children, this age group should be monitored very carefully when being given Prospan® Cough Syrup, as particular attention must be paid to possible diarrhoea and vomiting. Please also read the notes contained in the section "Side effects".

Taking Prospan® Cough Syrup 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 are needed.

Important information on certain other ingredients of Prospan® Cough Syrup:

Contains sorbitol.

When used as directed, each dose of Prospan® Cough Syrup contains up to 1.9 g sorbitol. Please take Prospan® Cough Syrup only after consultation with a doctor if you have a known intolerance to certain sugars.

3. How to take Prospan® Cough Syrup

Always take Prospan® Cough Syrup 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
Children below 6 years of age	2.5 ml corresponding to 17.5 mg ivy leaves dry extract	5 ml (2 x 2.5 ml) corresponding to 35 mg ivy leaves dry extract
Children aged 6 - 12	5 ml corresponding to 35 mg ivy leaves dry extract	10 ml (2 x 5 ml) corresponding to 70 mg ivy leaves dry extract
Children aged 12 and above, adults	5 ml corresponding to 35 mg ivy leaves dry extract	15 ml (3 x 5 ml) corresponding to 105 mg ivy leaves dry extract

Method of use

To be taken using the enclosed measuring cup.

Take the solution in the mornings, (at noon) and in the evenings.

Always shake the bottle before use!

How long you should keep taking Prospan® Cough Syrup

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® Cough Syrup is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more Prospan® Cough Syrup 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® Cough Syrup:

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

4. Possible side effects

Like all medicines, Prospan® Cough Syrup can cause side effects, although not everybody gets them.

Very rare (Less than 1 in 10,000 patients treated)

Allergic reactions such as shortness of breath, swelling, skin redness or itching may occur after taking medicines containing ivy.

Uncommon (1 to 10 in 1,000 patients treated)

In sensitive patients gastrointestinal complaints such as nausea, vomiting and diarrhoea may occur, and there may be a laxative effect due to the sorbitol content.

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® Cough Syrup

Keep out of the reach and sight of children!

Store below 25°C.

Do not use Prospan® Cough Syrup after the expiry date which is stated on the outer carton and bottle after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the bottle:

6 months after opening.

6. Further information

What Prospan® Cough Syrup contains

The active substance is:

Ivy leaves dry extract

100 ml solution contain 0.7 g ivy leaves dry extract (5 - 7.5 : 1).

The other ingredients are:

potassium sorbate (preservative), anhydrous citric acid, xanthan gum, flavouring, sorbitol solution 70% (crystallising), purified water.

2.5 ml solution contain 0.963 g of the sugar substitute sorbitol = 0.08 BU.

What Prospan® Cough Syrup looks like and contents of the pack:

Prospan® Cough Syrup is a light brown, slightly cloudy syrup and available in original packs of 100 ml and 200 ml solution.

Manufacturer

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,

Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden, Germany

This user leaflet was last revised in December 2016.

Notes:

Prospan® Cough Syrup contains a herbal active substance. Owing to this herbal extract, Prospan® Cough Syrup may occasionally appear slightly cloudy or taste slightly different. This does not have any effect, however, on the quality of the product.

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 1 part extract is made from 5 - 7.5 parts drugs.

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® Cough Syrup is free from alcohol, sugar and gluten. Prospan® is also available as effervescent tablets, liquid, drops and suppositories.

We wish you a speedy recovery.

بروسبان

شراب مضاد للسعال

النشرة الداخلية: معلومات عن استخدام الدواء

بروسبان: شراب مضاد للسعال

المادة الفعالة: خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية حيث أنها تحتوي على معلومات تهكم. يمكن الحصول على هذا الدواء بدون وصفة طبية ومع ذلك يجب استخدام شراب بروسبان المضاد للسعال حسب التعليمات للحصول على أفضل النتائج.

1. ما هو شراب بروسبان المضاد للسعال؟ وفيما يستخدم؟

شراب بروسبان المضاد للسعال هو دواء غشبي يستخدم لعلاج نزلات الجهاز التنفسي من خلال مفعوله كمذيب للإفرازات وموسع للقصبات الهوائية ومخفف للسعال.

يستخدم شراب بروسبان المضاد 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.

2. قبل استخدام شراب بروسبان المضاد للسعال

لا تستخدم شراب بروسبان المضاد للسعال

إذا كان لديك حساسية من المادة الأساسية الفعالة أو لأي من المكونات الأخرى لشراب بروسبان المضاد للسعال.

يرجى الأخذ بعين الاعتبار عند استخدام شراب بروسبان المضاد للسعال في الحالات التالية:

الأطفال:

يجب استخدام شراب بروسبان المضاد للسعال للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة بعد استشارة الطبيب وبالمقارنة مع الأطفال الأكبر سناً ينبغي مراقبة هذه الفئة العمرية بعناية عند إعطائهم شراب بروسبان المضاد للسعال وبخاصة الانتباه لإمكانية حدوث إسهال أو قيء كما يرجى قراءة الملاحظات الموجودة في فقرة الآثار الجانبية.

استخدام شراب بروسبان المضاد للسعال مع الأدوية الأخرى

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت منذ مدة قصيرة أي دواء آخر سواء بوصفة أو بدون وصفة. حتى الآن لا توجد أي تفاعلات معروفة مع أي دواء آخر. إلا أنه لم تجرى أي دراسات بهذا الخصوص.

الحمل والرضاعة

يشكل عام ينبغي على المرأة الحامل أو المرضع عدم استخدام أي دواء إلا بعد استشارة الطبيب. إلا أنه لم تجرى دراسات كافية على النساء الحوامل أو المرضعات.

القيادة وتشغيل الآلات

لا يؤثر استخدام شراب بروسبان المضاد للسعال على المقدرة على القيادة أو تشغيل الآلات

معلومات مهمة عن بعض المكونات الأخرى لشراب بروسبان المضاد للسعال

يحتوي على السوربيتول

عند استخدام شراب بروسبان المضاد للسعال وفقاً للتعليمات الموضحة في هذه النشرة فإن كل جرعة تحتوي على 1.9 جرام من السوربيتول فإذا كان لديك حساسية مفرطة لبعض أنواع السكر لا تشمل شراب بروسبان المضاد للسعال إلا بعد استشارة الطبيب.

3. كيف تستخدم شراب بروسبان المضاد للسعال؟

يجب دوماً استخدام شراب بروسبان المضاد للسعال كما هو موضح في هذه النشرة فإذا لم تكن متأكد من طريقة الاستخدام استشر الطبيب أو الصيدلي. ما لم ينصح الطبيب بخلاف ذلك تكون الجرعة المعتادة على النحو التالي:

العمر	الجرعة الواحدة	إجمالي الجرعة اليومية
الأطفال دون 6 سنوات	2.5 مل والتي تعادل 17.5 ملع من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	5 مل (2.5 مل مرين) والتي تعادل 35 ملع من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة
الأطفال من 6-12 سنة	5 مل والتي تعادل 35 ملع من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	10 مل (5 مل مرين) والتي تعادل 70 ملع من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة
الأطفال فوق 12 سنة والبالغون	5 مل والتي تعادل 35 ملع من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	15 مل (5 مل ثلاث مرات) والتي تعادل 105 ملع من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

طريقة الاستخدام

يتمين استخدام القطاء المذرج المرفق مع العبوة تناول الشراب في الصباح (وقت الظهيرة) وفي المساء

رّج الرجاجة جيداً قبل الاستخدام

ما هي المدة التي يجب أن تستمر فيها باستخدام شراب بروسبان المضاد للسعال؟

مدة العلاج تعتمد على نوع وحدة الحالة المرضية. ولكن بجميع الأحوال يجب الاستمرار باستخدام شراب بروسبان المضاد للسعال لمدة أسبوع كحد أدنى حتى في حالات التهابات الجهاز التنفسي البسيطة. ولضمان الحصول على مفعول علاجي لفترة طويلة يجب الاستمرار باستخدام شراب بروسبان لمدة يومين أو ثلاثة أيام بعد اختفاء الأعراض.

إذا شعرت بأن مفعول شراب بروسبان المضاد للسعال قوي جداً أو ضعيف جداً تحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.

إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب من شراب بروسبان المضاد للسعال

لا تتجاوز الجرعة اليومية القصوى بها في هذه النشرة. إن تناول جرعة كبيرة جداً (ثلاث أضعاف الجرعة اليومية) يمكن أن يؤدي إلى شعور بالقيء والغثيان أو الإسهال، وفي هذه الحالة يجب استشارة الطبيب.

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

4. أعراض جانبية محتملة

كما في سائر الأدوية قد يكون لشراب بروسبان المضاد للسعال بعض الأعراض الجانبية والتي قد تحدث للبعض وليس الكل

في حالات نادرة جداً (أقل من 1 في كل 10,000 مريض فعّال)

قد يحدث تفاعلات تحسسية مثل ضيق في التنفس أو انتفاخ أو احمرار بالجلد أو حكة والتي قد تحدث بعد تناول الأدوية التي تحتوي على أوراق اللبلاب.

في حالات غير مألوفة (أقل من 1 إلى 10 في كل 1000 مريض فعّال)

المرضى الحساسين قد يحدث لهم اضطرابات معوية مثل الشعور بالغثيان أو القيء أو الإسهال وقد يكون هناك تأثير قلبن نتيجة لاحتواء الشراب على السوربيتول.

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

5. كيف تخزن شراب بروسبان المضاد للسعال؟

احفظه بعيداً عن متناول الأطفال

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية ➡

لا تستخدم شراب بروسبان المضاد للسعال بعد انتهاء الصلاحية المطبوعة على الغلاف الخارجي والداخلي وتاريخ الإنتهاء يكون آخر يوم من ذلك الشهر

مدة الصلاحية تكون 6 أشهر من تاريخ فتح الإرجاجة لأول مرة

6. معلومات أخرى.

ما هي مكونات شراب بروسبان المضاد للسعال؟

المادة الفعالة:

خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

كل 100 مل من الشراب تحتوي على 0.7 جرام من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة (5 - 7.5 :1).

المكونات الأخرى:

سوربات البوتاسيوم (مادة حافظة) وحمض الستريك اللاماني وصبغ الإكسانتان ونكهة ومحلول السوربيتول 70% (البلوري) وماء منقى.

يحتوي كل 2.5 مل من الشراب على 0.963 جرام من بديل السكر السوربيتول والتي تعادل 0.08 بي يو.

ما هو شكل شراب بروسبان المضاد للسعال وما هي محتويات العبوة؟

شراب بروسبان المضاد للسعال لونه بني فاتح فمكر قليلاً متوفر بعبوات 100 مل و 200 مل

المصنع:

إنجلهارد أرزيميتل جي أم بي إتش

هيريزبرجستر 3, 61138 نيدرورفيلدن, ألمانيا

آخر مراجعة لهذه النشرة تمت في كانون أول 2016

ملاحظة:

يحتوي شراب بروسبان المضاد للسعال على مادة فعالة من أصل غشبي ولهذا وفي بعض الأحيان قد يبدو الشراب فمكراً بعض الشيء أو له طعم مختلف قليلاً وليس لهذه الأمور أي تأثير على جودة المنتج.

خلاصة الأعشاب تُصنع من النباتات المجففة والتي يطلق عليها "دواء". في البداية تُستخلص أوراق اللبلاب المجففة بمنزج من الماء والكحول (إيثانول 30% (g/o)) وتسمى هذه العملية بالاستخلاص وتمني 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 إن نسبة الدواء إلى المستخلص (1: 7.5 - 5 :DER) 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. تم استغلال هذه المعرفة المهداة من قوة الطبيعة من قبل شركة إنجلهارد أرزيميتال والتي قامت عبر سنوات من البحث المكثف بتطوير هذه المعرفة وكانت النتيجة مُستخلص اللبلاب الأصلي المُصنع باستخدام تقنية خاصة ويستخدم هذا المستخلص في جميع منتجات بروسبان. وبذلك أصبح بالإمكان استخدام القوة العلاجية للبلاب بصورة حديثة.

بروسبان - الحل لمشكلة السعال:

يساعد دواء بروسبان على تسهيل المخاط الكثيف مما يُسهل عملية إخراجه وبالتالي يخف السعال وبهذه الطريقة يقلب بروسبان على الأعراض النمطية لالتهاب الشعب الهوائية التي تشمل إفراز المخاط الكثيف وضيق التنفس والرغبة بالسعال مما يساعد على فتح المجال لتنفس حر وعميق.

شراب بروسبان المضاد للسعال خال من الكحول والسكر والجولتين ويؤوفر بروسبان أيضاً على شكل أقراص فمارة وشراب ونقط وتحاميل.

تمنياتنا لكم بالشفاء العاجل



ENGELHARD
Arzneimittel