



Package leaflet: Information for the user

Prospan® Cough Liquid

oral liquid

Active substance: Ivy leaves dry extract

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 7 days.

What is in this leaflet:

1. What Prospan® Cough Liquid is and what it is used for
2. What you need to know before you take Prospan® Cough Liquid
3. How to take Prospan® Cough Liquid
4. Possible side effects
5. How to store Prospan® Cough Liquid
6. Contents of the pack and other information

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

Prospan® Cough Liquid is a herbal medicine used to treat catarrhal diseases of the respiratory tract.

Prospan® Cough Liquid is used to improve complaints 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. What you need to know before you take Prospan® Cough Liquid

Do not take Prospan® Cough Liquid

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

Children

Prospan® Cough Liquid is not intended for use in children under the age of 6 years.

Other medicines and Prospan® Cough Liquid

No research has been carried out. No interactions have become known so far.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking / using or have recently taken / used any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding

This medicine should not be used, as there have not been enough studies performed on pregnant women and mothers who breastfeed.

Driving and using machines

No special precautions are needed.

Important information about specific other ingredients:

This medicine contains sorbitol. When used as directed, each dose contains 1.9 g of sorbitol. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.

3. How to take Prospan® Cough Liquid

Always take Prospan® Cough Liquid exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

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

Age	Single dose	Daily dose
Adults and adolescents older than 12 years	5 ml, corresponding to 35 mg ivy leaves dry extract	15 ml (3 times daily 5 ml), corresponding to 105 mg ivy leaves dry extract
Children between 6 - 11 years	5 ml, corresponding to 35 mg ivy leaves dry extract	10 ml (2 times daily 5 ml), corresponding to 70 mg ivy leaves dry extract

Take the solution with the enclosed measuring cup.

Shake the bottle well before every use !

The liquid should be taken undiluted in the morning, (at midday) and in the evening.

How long you should keep taking Prospan® Cough Liquid

Duration of treatment depends on the type and severity of the symptoms, but it should last for at least

one week, even in the case of minor inflammations of the respiratory tract.

If you have the impression that the effect of Prospan® Cough Liquid is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more Prospan® Cough Liquid 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 and diarrhoea. In this case you should consult a doctor.

If you forget to take Prospan® Cough Liquid

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

4. Possible side effects

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

The following frequency convention is used when evaluating side effects:

Very common: More than 1 in 10 patients

Common: 1 to 10 in 100 patients

Uncommon: 1 to 10 in 1,000 patients

Rare: 1 to 10 in 10,000 patients

Very rare: Less than 1 in 10,000 patients

Not known: Frequency cannot be estimated from the available data

In very rare cases allergic reactions to the intake of ivy-containing preparations like dyspnoea, Quinke's oedema, exanthema, urticaria have been observed. In sensitive patients gastrointestinal complaints like nausea, vomiting and diarrhea may occur in uncommon cases.

5. How to store Prospan® Cough Liquid

Keep out of the sight and reach of children.

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

6. Contents of the pack and other information

What Prospan® Cough Liquid contains:

The active substance is:

Ivy leaves dry extract.

5 ml oral liquid contain 35 mg of ivy leaves dry extract [(5-7.5):1]. Extractive agent: ethanol 30% (m/m).

The other ingredients are:

Potassium sorbate (preservative); anhydrous citric acid, xanthan gum; sorbitol solution 70% (crystallising); aromas; levomenthol; purified water.

5 ml oral liquid contain 1.926 g of sorbitol (sugar substitute) = 0.16 BU

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

Light brown, slightly cloudy liquid with fruity odour and taste of menthol.

Prospan® Cough Liquid is available in bottles of 100 and 200 ml.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden

Germany

tel: +49 6101 539 300

fax: +49 6101 539 315

Internet: <http://www.engelhard.de>

e-mail: info@engelhard.de

This leaflet was last revised in December 2016

Notes:

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.

النشرة الداخلية: معلومات عن استخدام الدواء

بروسبان: سائل للسعال

المادة الفعالة: خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل استخدام الدواء حيث أنها تحتوي على معلومات تهكم.

يجب استخدام الدواء تماماً كما هو موضح في هذه النشرة أو كما طلب منك الطبيب أو الصيدلي.

• يرجى الحفاظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

• اسأل الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة.

• إذا حصل لديك أي تأثير جانبي تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة. انظر إلى الفقرة 4.

• يجب التحذير إلى الطبيب إذا لم تتحسن أو إذا شمرت بازدياد الحالة المرضية سوءاً بعد 7 أيام.

محتويات النشرة الداخلية

1. ما هو سائل بروسبان للسعال؟ وفيما يُستخدم؟
2. ما يجب معرفته قبل استخدام سائل بروسبان للسعال
3. كيف تستخدم سائل بروسبان للسعال؟
4. أعراض جانبية محتملة
5. كيف تُخزن سائل بروسبان للسعال؟
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو سائل بروسبان للسعال؟ وفيما يُستخدم؟

سائل بروسبان للسعال هو دواء غشبي يُستخدم لعلاج نزلات الجهاز التنفسي.

يستخدم سائل بروسبان للسعال لتحسين أعراض التهابات الشعب الهوائية المُزمنة 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. ما يجب معرفته قبل استخدام سائل بروسبان للسعال

لا تستخدم سائل بروسبان للسعال إذا كان لديك حساسية من المادة الأساسية الفعالة أو لأي من المكونات الأخرى لسائل بروسبان للسعال الموجودة في الفقرة 4.

الأطفال:

لا يجب استخدام سائل بروسبان للسعال للأطفال الذين تقل أعمارهم عن 6 سنوات.

استخدام سائل بروسبان للسعال مع الأدوية الأخرى
لم تجرى أي دراسات بهذا الخصوص وحتى الآن لا توجد أي تفاعلات معروفة مع أي دواء آخر.
يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستخدم أو استخدمت منذ مدة قصيرة أي دواء آخر.

الحمل والرضاعة

لا يجب استخدام هذا الدواء لعدم وجود دراسات كافية على النساء الحوامل أو الرضع.

القيادة و تشغيل الآلات

لا يؤثر استخدام سائل بروسبان للسعال على المقدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات مهمة عن بعض المكونات الأخرى لسائل بروسبان للسعال

يحتوي على السوربيتول، عند استخدام سائل بروسبان للسعال وفقاً للتعليمات الموضحة في هذه النشرة فإن كل جرعة تحتوي على 1.9 جرام من السوربيتول، يجب على المرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الفركتوز عدم أخذ هذا الدواء.

3. كيف تستخدم سائل بروسبان للسعال؟

يجب دوماً استخدام سائل بروسبان للسعال كما هو موضح في هذه النشرة أو كما طلب منك الطبيب أو الصيدلي. إذا 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
البالغين والمراهقين الأكثر من 12 سنة	5 مل والتي تعادل 35 ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	15 مل (5 مل ثلاث مرات) والتي تعادل 105 ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة
الأطفال من 6-11 سنة	5 مل والتي تعادل 35 ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	10 مل (5 مل مرتين) والتي تعادل 70 ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة

يتمين استخدام الفطاء المُدرج المُرفق مع العبوة

رَجّ الزجاجة جيداً قبل الاستخدام

تناول السائل بدون تخفيف في الصباح (وقت الظهيرة) وفي المساء

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

مدة العلاج تعتمد على نوع وحدة الحالة المرضية، ولكن بجميع الأحوال يجب الاستمرار باستخدام سائل بروسبان للسعال لمدة أسبوع كحد أدنى حتى في حالات التهابات الجهاز التنفسي البسيطة.

إذا شمرت بأن مفعول سائل بروسبان للسعال قوي جداً أو ضعيف جداً تحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.

إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب من سائل بروسبان للسعال

لا تتجاوز الجرعة اليومية المُوصى 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 سائل بروسبان للسعال في هذه الحالة لا يجب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية، ببساطة استمر باستخدام سائل بروسبان للسعال كما وصف طبيبك أو كما هو موضح في هذه النشرة.

4. أعراض جانبية محتملة

كما في سائر الأدوية قد يكون لسائل بروسبان للسعال بعض الأعراض الجانبية و التي قد تحدث للبعض وليس الكل.

يتم استخدام المصطلحات التالية عند تقييم معدل حدوث الآثار الجانبية

شائع جداً: أكثر من 1 في كل 10 مرضى
شائع: من 1 إلى 10 في كل 100 مريض
غير شائع: من 1 إلى 10 في كل 1,000 مريض
نادر: من 1 إلى 10 في كل 10,000 مريض
نادر جداً: أقل من 1 في كل 10,000 مريض
غير معروف: لا توجد تقديرات لمعدل الحدوث بحسب البيانات المُتاحة

في حالات نادرة جداً قد يحدث تفاعلات تحسسية مثل ضيق في التنفس أو انتفاخ أو طفح أو الشرى والتي قد تحدث بعد تناول الأدوية التي تحتوي على أوراق اللبلاب.

المرضى الحساسين قد يحدث لهم اضطرابات معوية غير شائعة مثل الشعور بالغثيان أو القيء.

راجع الطبيب أو الصيدلاني في حال حدوث أي أعراض جانبية أو ملاحظتك لأي أعراض جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

5. كيف تُخزن سائل بروسبان للسعال؟

احفظه بعيداً عن متناول الأطفال

لا تستخدم سائل بروسبان للسعال بعد انتهاء الصلاحية المطبوعة على الغلاف الخارجي والداخلي وتاريخ الانتهاء يكون آخر يوم من ذلك الشهر

6. محتويات العبوة و معلومات أخرى

ما هي مكونات سائل بروسبان للسعال؟

المادة الفعالة:

خلاصة أوراق اللبلاب المجففة
كل 5 مل السائل من السائل تحتوي على 35 ملغرام من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة (5 - 7.5: 1). عامل الاستخلاص إيثانول 30% (و/و)

المكونات الأخرى:

سوربات البوتاسيوم (مادة حافظة) وحمض الستريك اللامائي وسمغ الإكسائات ومحلول السوربيتول 70% (البورني) ونكهة وماء منقى.

يحتوي كل 5 مل من السائل على 1.926 جرام من بديل السكر السوربيتول والتي تعادل 0.16 بي يو.

ما هو شكل سائل بروسبان للسعال وما هي محتويات العبوة؟

سائل بروسبان للسعال لونه بني فاتح مُعكّر قليلاً، مع رائحة الفواكه وطعم المثلوث.

سائل بروسبان للسعال متوفر بزجاجات 100 مل و200 مل.

مالك حق التسويق والمُصنع:

إنينجلهارد آرزينميتل جي أم بي إتش

هيرزبرجستر 3، 61138 نيدرورفيلدن، ألمانيا

آخر مراجعة لهذه النشرة تمت في نيسان ٢٠١٦