

Cough Liquid

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
- 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
- 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

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.

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

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 ingre-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 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 (one stick pack), corresponding to 35 mg ivy leaves dry extract	15 ml (one stick pack three times daily), corre- sponding to 105 mg ivy leaves dry extract
Children between 6 - 11 years	5 ml (one stick pack), corresponding to 35 mg ivy leaves dry extract	10 ml (one sick pack two times daily), corre- sponding to 70 mg ivy leaves dry extract

The liquid should be taken undiluted in the morning, (at midday) and in the evening. For Prospan® Cough Liquid, we have chosen to use a stick pack that can be opened easily. Its content is also

easy to take. For more details on using the stick pack,







Gently knead Hold the stick pack firmly and the stick pack before use, as tear it open.

Swallow the medicine, squeezing the stick pack until empty.

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.



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 nationts		

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

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

5. How to store Prospan® Cough Liquid

Keep out of the sight and reach of children.

Store below 30° C.

uncommon cases.

Do not use Prospan® Cough Liquid after the expiry date which is stated on the outer carton and stick pack. 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 extact.

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 original packs of

21 stick packs, each containing 5 ml of oral liquid.

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

This leaflet was last revised in March 2017

Internet: http://www.engelhard.de e-mail: info@engelhard.de

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.





please refer to the diagrams:

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 تحتوى على معلومات تهمك.

يجبُ استخدام الدوّاء تماماً كما هو موضح في هذه النشرة أو كما طلب منك الطبيب أو الصيدلي. • يُرجِى الحفاظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرِى

- اَسَأَلِ الصيدلي إذاً كنت بحاجةُ إلى المزيدُ من المعلومات أو المشورة.
- المسورد. إذا كان حصل لديك أي تأثير جانبي تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير المدرجة في هذه النشرة. انظر إلى الَّفقرُة 4.
- يجب التحدث إلى الطبيب إذا لم تتحسن أو إذا شعرت بازدياد الحالة المرضية سُوءا بعد 7 أيام.

محتوبات 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. مُحتويات العُبوة و معلومات أُخرى

1. ما هو سائل بروسبان للسعال؟ وفيما يُستخدم؟

سائل بروسبان للسعال هو دواء عُشبي 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 ألمكونات الأخرى لسائل بروسبان للسعال الموجودة في الفقرة 4.

الأطفال:

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

استخدام سائل بروسبان للسعال مع الأدوية الأُخرى لم تجر أَى دراساتٌ بهذا الخصوص وحُتى اللَّنَ لا توجَّد أي تفاعلًات معروفة مع أي دواءً آخَر.

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذًا كنت تستخدم أو استخدمت مُنَّذُ مَدَّة قُصيرة أَي دُواء آخر.

الحمل والرضاعة

لا يجب اُستُخدام هذا الدواء لعدم وجود دراسات كافية على النساء الحوامل أو المرَضعات.

القيادة و تشغيل الآلات

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

معلومات مهمة عن بعض المكونات الأخرى لسائل بروسبان للسعال

يحتوي على السوربتول، عند استخدام سائل بروسبان للسعال وفقًا للتعليمات الموضحة في هذه النشرة فإن كل جرعة تحتوي على 1.9 جراًم من السّوربيتول، يجُب عُلَى الْمرضَى الذِين يُعانون 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 مُوضح في هذه النشرة أو كما طلب منك الطبيب أو الصيدلي. إذا لم تكنُّ متأَّكداً من طريقة الاستُخْدام ّاستشر الطَّبيب أو الصيدلي.

ما لم ينصح الطبيب بخلاف ذلك تكون الجرعة المعتادة على النحو التالى:

Γ	إجمالى الجرعة اليومية	الجرعة الواحدة	العمر
ě	15 مل (مغلف واحد ثلاث مرات يوميا) والتي تعادل 105 ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	5 مل (مغلف واحد) والتي تعادل 35 ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	البالغين والمراهقين الأكبرمن 12 سنة
	10 مل (مفلف واحد مرتين يوميا) والتي تعادل 70 ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	5 مل (مغلف واحد) والتي تعادل 35 ملغ من خلاصة أوراق اللبلاب المجففة	الأطفال من 6-11 سنة

تناول السائل بدون تخفيف في الصباح (وقت الظهيرة) وفي

لبروسبان سائل السعال، اخترنا استخدام مغلفات منفصلة سهلة الفُتح. حيث يسهل تناول محتوياتها. لمزيد من التفاصيل حول استخدام المغلفات انظر الى الصور التوضيحية



دلّك المغلف بلطف قبل الاستخدام كما فى الصورة



بإحكام





الضغط على المغلف للتأكد من تناوله كاملا

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

وقص الشريط

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

إذا شعرت بأن مفعول سائل بروٍسبان للسعال قوي جداً أو ضعيف جداً تحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلى.

إذا تناولت جرعة أكبر مما يجب من سائل بروسبان للسعال

لا تتجاوز الجرعة اليومية المُوصى بها في هذه النشرة. إن تناول جرعة كُبيرة جُداً (ثلاث أضعافُ الجرعة اليومية) يمكنُ أن يؤدي إِلَى شَعُورُ بِالْغَثِيانِ والقيئِ أو الإِسْهالِ، وَفَي هَذَه الحَالَةُ يُجِبُ 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 مُوضح في هذه النشرة.

4.أعراض جانبية محتملة

كما في سائر الأدوية قد يكون لسائل بروسبان للسعال بعض الأعراضُ الجانبية والتي قد تحدث للبعض وليس الكل. يتم اُستُخدام اللصطلاحات التالية عند تقييم معدل حُدوث الآثار

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

في حالاِت نادرة جِداً قد يجِدث تفاعلات تحسسية مثل ضيق في التِنفُس أو انتفاَّخ أو طفح أو الشرى والتي قد تُحدث بعد تُناولُ الأدوية التي تحتوي على أوراق اللبلاب. المرضى الحساسين قد يحدث لهم اضطرابات معوية غير شائعة المرضى الحساسين قد يحدث لهم اضطرابات معوية غير شائعة مثلُ الشّعور بالغثيان أوالّقيئ.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

ا على المرابع بين المرابع المرابع المرابع المربع ا إخبار طبيبك أو الصيدلي.

> إن إبلاغك عن الأعراض الجانبية يساعد في توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

> > 5. كيف تُخزن سائل بروسبان للسعال؟ 🗫 احفظه بعيداً عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة اقل من 30 درجة مئوية

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

6. مُحتويات العُبوة و معلومات أُخرى

ما هي مكونات سائل بروسبان للسعال؟

المادة الفعالة:

خلاصة أوراق اللبلاب المجففة.

المكونات الأُخرى:

سوربات البوتاسيُّوم (مادة حافظة) و حمض الستريك اللامائي و صمغ الإكساثان ومحلول السوربيتول %70 (البلوري) ونكهة وماء منقى.

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

ما هو شكل سائل بروسبان للسعال وما هي مُحتويات

سائلُ بروسبان للسعال لونه بني فاتح مُعكر قليلًا، مع رائحة الفواكه وطعم المنثول.

سائل بروسبان للسعال متوفر على شكل عبوة مكونة من 21 مغلف فردي، يحتوي كل مغلف على 5مل.

مالك حق التسويق و المُصنع:

إينجلهارد أرزنيميتل جي أم بي إتش هيرزبرجيستر 3، 61138 نيدردورفيلدن، ألمانيا ھاتف: 300 539 6101 +49 فاكس: 315 539 6101 49 https://www.engelhard.de email: info@engelhard.de

آخرمراجعة لهذه النشرة تمت فى آذار 2017



Prospan Liquid Nahost PB1705300.indd 2