

**Prospan 20 mg/ml picături orale, soluție**  
Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prospan 20 mg/ml picături orale, soluție  
Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml picături orale soluție conține extract uscat din Hederae folium (frunză de iederă) 20 mg  
(5-7,5:1)  
Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: zaharină sodică (E 954), alcool etilic (etanol) 96%, ulei volatil de chimen, ulei volatil de fenicul, ulei volatil de mentă, apă purificată

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

20 ml picături orale soluție

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală. Poate fi utilizat și sub formă de aerosoli.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE  
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)**

Conține etanol 47% v/v.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Prospan picături orale soluție trebuie utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germania

{Sigla ENGELHARD Arzneimittel}

{Sigla SALVEO}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12137/2019/01

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat fără prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Expectorant și spasmolitic.

**Indicații:**

Prospan picături orale soluție este un medicament pe bază de plante utilizat pentru tratamentul tusei (productive) din afecțiunile inflamatorii de durată (cronice) ale bronhiilor și pentru inflamații acute ale căilor respiratorii însoțite de tuse.

**Doze și mod de administrare:**

**Adulți și copii peste 10 ani:** 24 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

**Copii între 4 și 10 ani:** 16 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

**Copii între 1 și 4 ani:** 12 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

Picăturile se administrează înainte de mese, dimineața, la prânz și seara.

La copii se recomandă administrarea picăturilor cu sucuri de fructe.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Prospan

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**Prospan 20 mg/ml picături orale, soluție**  
Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Etichetă de flacon**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prospan 20 mg/ml picături orale, soluție  
Extract uscat din Hederae folium (frunze de iederă)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 ml picături orale soluție conține extract uscat din Hederae folium (frunză de iederă) 20 mg  
(5-7,5:1)  
Agent de extracție: alcool etilic (etanol) 30% (m/m)

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: zaharină sodică (E 954), alcool etilic (etanol) 96%, ulei volatil de chimen, ulei volatil de fenicul, ulei volatil de mentă, apă purificată

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

20 ml picături orale soluție

**5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală. Poate fi utilizat și sub formă de aerosoli.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)**

Conține etanol 47% v/v.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

Prospan picături orale soluție trebuie utilizat în decurs de 3 luni după prima deschidere a flaconului.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germania  
{Sigla ENGELHARD Arzneimittel}

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat fără prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Expectorant și spasmolitic.

**Doze și mod de administrare:**

**Adulți și copii peste 10 ani:** 24 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

**Copii între 4 și 10 ani:** 16 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

**Copii între 1 și 4 ani:** 12 picături orale soluție de 3 ori pe zi.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

