

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PROSPANTUS 35 mg Jarabe Extracto seco de Hedera helix L. (hiedra)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PROSPANTUS 35 mg Jarabe y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PROSPANTUS 35 mg Jarabe
3. Cómo tomar PROSPANTUS 35 mg Jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PROSPANTUS 35 mg Jarabe
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PROSPANTUS 35 mg Jarabe y para qué se utiliza

PROSPANTUS 35 mg Jarabe es mucolítico y expectorante.

PROSPANTUS 35 mg Jarabe está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años para el tratamiento temporal de la tos que acompaña a afecciones bronquiales benignas. Facilita la eliminación del moco y modifica la tos seca en tos productiva y menos frecuente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PROSPANTUS 35 mg Jarabe

No tome PROSPANTUS 35 mg Jarabe:

Si es alérgico (hipersensible) a la hiedra (*Hedera helix* L.), a plantas de la familia de las Araliaceas o a cualquiera de los demás componentes de PROSPANTUS 35 mg Jarabe (incluidos en la sección 6).

No administrar a niños menores de 2 años ya que existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar PROSPANTUS 35 mg Jarabe.

Se debe consultar con el médico o farmacéutico en los casos de disnea (dificultad para respirar), fiebre o esputos purulentos.

No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano sin previa consulta médica.

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica.

Este medicamento no debe administrarse a niños de 2 a 5 años ya que no puede dosificarse adecuadamente.

En caso de empeoramiento de los síntomas o si no se produjera mejoría después de 7 días de iniciar el tratamiento, éste deberá ser interrumpido y se deberá consultar con el médico.

Uso de PROSPANTUS 35 mg Jarabe con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que no se recomienda su administración.

Lactancia:

No existe información del paso de los componentes de este medicamento a la leche materna, por lo que no se recomienda su administración a mujeres durante el período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

PROSPANTUS 35 mg Jarabe contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar PROSPANTUS 35 mg Jarabe

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

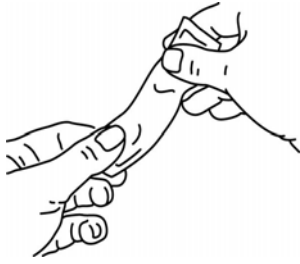
- Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 5 ml de jarabe (1 sobre), 3 veces al día.
- Niños entre 6 y 12 años de edad: 5 ml de jarabe (1 sobre), 2 veces al día.

Si estima que la acción de PROSPANTUS 35 mg Jarabe es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

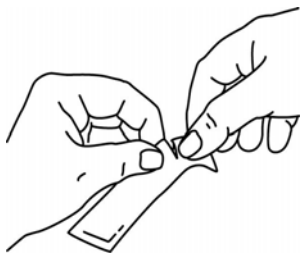
PROSPANTUS 35 mg Jarabe debe tomarse por vía oral.

Para más detalles del uso de los sobres, siga los diagramas siguientes:

Presionar suavemente el sobre antes de usarlo, como se muestra.



Sujetar firmemente el sobre y rasgar el sobre por donde indican las rayas.



Tragar el medicamento, apretando el sobre hasta que quede vacío.



Si toma más PROSPANTUS 35 mg Jarabe del que debe

En el caso de que se haya tomado más PROSPANTUS 35 mg Jarabe del que debiera o en caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar PROSPANTUS 35 mg Jarabe:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, PROSPANTUS 35 mg Jarabe puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarrea.

Poco frecuente (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, mejillas rojas (cuperosis), dificultad para respirar (disnea).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de


efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de PROSPANTUS 35 mg Jarabe

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice PROSPANTUS 35 mg Jarabe después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PROSPANTUS 35 mg Jarabe:

Composición por 5 ml de jarabe:

35 mg de extracto seco de hoja de Hedera helix L. (hiedra) (5-7,5:1), disolvente de extracción etanol 30% p/p equivalente a 176 - 262 mg de hojas secas de Hedera helix L.

Contenido en hederacósido C \geq 1,75 mg

Los demás componentes son: agua purificada, sorbato potásico, ácido cítrico anhidro, sorbitol líquido cristalizable, goma xantán y esencia de cerezas.

Aspecto del producto y contenido del envase:

PROSPANTUS 35 mg Jarabe se presenta en sobres conteniendo 5 ml de jarabe. La caja es de 21 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

ENGELHARD ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Herzbergstrasse 3
D-61138 Niederdorfelden
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>