



**Sadržaj pisma je odobren od strane  
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)**

**PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

o novim bezbjednosnim informacijama o upotrebi lijekova  
Prospan<sup>®</sup> sirup, Prospan<sup>®</sup> šumeće tablete i Prospan<sup>®</sup> kapi

Poštovani,

Sažetak:

Farmaceutska kompanija **SALVEO D.S.D. PODGORICA** u saradnji sa **Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS)** ovim putem Vas obavještava o novim informacijama koje se odnose na bezbjednu primjenu proizvoda koji sadrže ekstrakt lista bršljana (*Hedera Helix L., folium*). Nove informacije su u potpunosti uskladjene sa monografijom za ekstrakt bršljana (*Hedera helix L., folium*) koju je objavila Evropske Agencija za lijekove (EMA). Naime, EMA Komitet za biljne lijekove (HMPC) je procjenom raspoloživih podataka o efikasnosti i bezbjednosti proizvoda koji sadrže list bršljana, zaključio da je primjena ovih preparata **kontraindikovana kod djece mlađe od dvije godine**, s obzirom na funkcionalne karakteristike disajnih puteva i torakalne šupljine, malog promjera bronhija, nezrele bronhijalne površine koje ograničavaju kapacitet pluća za otklanjanje mukusa, čime značajno raste rizik od pogoršanja postojećih respiratornih simptoma.

**Dodatne informacije o bezbjednoj primjeni lijeka Prospan:**

Prospan<sup>®</sup> (sirup, šumeće tablete, kapi) je biljni lijek sa dobro poznatom upotrebom u terapiji ublažavanja simptoma hroničnih i akutnih inflamatornih oboljenja disajnih puteva, koja su praćena produktivnim kašljem.

Efikasnost i bezbjednost Prospan sirupa i Prospan kapi je potvrđena **kod pedijatrijske populacije starije od dvije godine**.

U dijelu informacija koje se odnose na bezbjednu primjenu ovog lijeka potrebno je, u skladu sa prethodno navedenom monografijom EMA držati se sledećih preporuka:

***Kontraindikacije:***

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili druge biljke iz familije *Araliaceae*.

Preosetljivost na bilo koju pomoćnu supstancu.

**Primjena lijeka je kontraindikovana kod dece ispod 2 godine starosti zbog rizika od pogoršanja respiratornih simptoma.**



**Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka**

Ako se jave dispneja, povišena tjelesna temperatura, groznica, krvavi ili gnojni ispljuvak, potrebno je konsultovati ljekara ili farmaceuta.

Istovremena upotreba sa antitusicima kao što je kodein ili dekstrometorfan se ne preporučuje bez ljekarskog savjeta.

Posebnu pažnju potrebno je obratiti kod pacijenata sa gastritisom ili gastričnim ulcerom.

Perzistentni ili rekurentni kašalj kod dece starosti 2-4 godine zahtjeva uspostavljanje dijagnoze prije započinjanja terapije.

**Dodatne informacije za zdravstvene radnike:**

- Monografija Evropske Agencije za lijekove (EMA) i preporuke za bezbjednu primjenu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) **se odnose na sve proizvode koji sadrže ekstrakt lista bršljana**

- Ukoliko se *Prospan* kao i svi drugi lijekovi primjenjuje u skladu sa preporukama, korist od njegove primjene prevazilazi rizik od mogućih neželjenih dejstava

- Kompanija SALVEO je u saradnji sa proizvođačem izradila nova pakovanja koja sadrže ažurirane podatke, odnosno nove preporuke o bezbjednoj primjeni lijeka *Prospan*. Nova pakovanja su već plasirana na tržište Crne Gore. Međutim kako se na tržištu još uvijek nalaze stara pakovanja, koja se više neće proizvoditi/uvoziti, prevazilaženje novonastale situacije i kontadiktornih podataka o istom lijeku je zapravo i bilo razlog da Vam se obratimo putem ovog pisma.

**Poziv na prijavljivanje:**

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljena neželjena dejstva nakon primjene lijeka *Prospan* u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list Crne Gore broj 56/11), prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice CALIMS

**<http://calims.me/Obrazac-za-prijavu-nezeljenog-dejstva-lijeka.html>**

Prijave je moguće poslati i poštom na adresu:

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
II Crnogorskog bataljona bb, naselje Zagorič  
81 000 Podgorica

Takođe prijavu je moguće poslati Agenciji telefaksom na broj 020 310 280 i elektronskom poštom na e-mail : [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)

Ukoliko ste izabrani pedijatar u primarnoj zdravstvenoj zaštiti prijavu CALIMS možete poslati i kroz informacioni sistem primarne zdravstvene zaštite.

**Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom *Prospan* prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

Sumnju na neželjeno dejstvo možete prijaviti i odgovornoj osobi za farmakovigilancu u kompaniji SALVEO D.S.D. PODGORICA

Kontakt podaci: Vladica Lazić telefon 067/627-114

E- mail [v.lazic@salveo-pharma.com](mailto:v.lazic@salveo-pharma.com)

Podgorica, 29.10 2012.



SALVEO D.S.D. PODGORICA  
Odgovorna osoba

Vladica Lazić