

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prospantus 7 mg/ml Xarope
Extracto seco de folhas de hera

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

Neste folheto:

- 1.O que é Prospantus e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Prospantus
- 3.Como tomar Prospantus
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Prospantus
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prospantus e para que é utilizado

Prospantus xarope é um medicamento à base de plantas usado como expetorante no caso de tosse produtiva.

2. O que precisa de saber antes de tomar Prospantus

Não tome Prospantus

- se tem alergia à substância activa hera, plantas da família Araliaceae ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

A utilização de Prospantus em crianças com menos de 2 anos de idade está contraindicada.

Advertências e precauções

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre os 2-4 anos de idade requer um diagnóstico médico antes do tratamento.

Não usar em associação com antitússicos, tais como a codeína ou o dextrometorfano, sem recomendação médica.

Recomenda-se precaução em doentes com gastrite ou úlcera gástrica.

Se tiver dificuldade em respirar, febre ou expectoração com pus deverá consultar o médico.

Deverão também tomar-se em consideração as informações que se encontram na secção relativa aos “Efeitos secundários possíveis”.

Outros medicamentos e Prospantus

Não são conhecidas interações com outros medicamentos. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e o aleitamento, por não existirem estudos suficientes realizados em mulheres grávidas ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nenhum estudo foi desenvolvido para avaliar o efeito na capacidade de conduzir ou manobrar máquinas.

Prospantus contém sorbitol

Este medicamento contém sorbitol. Se tomado de acordo com as recomendações posológicas, poderá verificar-se a ingestão até 1,9 g de sorbitol com cada toma.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento. Neste caso, o tratamento só deve ser levado a cabo após consultar o médico.

3. Como tomar Prospantus

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo indicação contrária prescrita pelo médico, a dose recomendada é a seguinte:

Idade	Dose única	Dose diária total
Crianças entre os 2-6 anos de idade	2,5 ml de xarope correspondente a 17,5 mg de extrato seco de folhas de hera	5 ml (2 x 2,5 ml) correspondente a 35 mg de extrato seco de folhas de hera
Crianças entre os 6-12 anos de idade	5 ml de xarope correspondente a 35 mg de extrato seco de folhas de hera	10 ml (2 x 5 ml) correspondente a 70 mg de extrato seco de folhas de hera
Crianças com mais de 12 anos de idade e adultos	5 ml de xarope correspondente a 35 mg de extrato seco de folhas de hera	15 ml (3 x 5 ml) correspondente a 105 mg de extrato seco de folhas de

Modo de administração

Tomar o xarope com o copo medida contido na embalagem.
Tomar o xarope de manhã e à noite.

Agitar bem o frasco antes de cada utilização.

Duração da utilização

Prospantus xarope não deve ser usado por períodos superiores a 4-5 dias sem recomendação médica.

Se os sintomas não melhorarem durante o tratamento com Prospantus xarope consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se verificar que o efeito de Prospantus xarope é demasiado forte, ou demasiado fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças

Tosse persistente ou recorrente em crianças entre os 2-4 anos de idade requer um diagnóstico médico antes do tratamento.

A utilização em crianças com idade inferior a 4 anos não é recomendada por dispormos de dados insuficientes.

Ler as informações contidas na secção “Efeitos secundários possíveis”.

Se tomar mais Prospantus do que deveria

Não exceda a dose diária recomendada. A ingestão de doses significativamente elevadas (mais de três vezes a dose diária) pode causar náuseas, vômitos, diarreia e agitação. Nesta situação deve consultar o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Prospantus

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar Prospantus xarope como prescrito pelo seu médico ou como indicado neste folheto.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes – Reações gastrointestinais (náuseas, vômitos, diarreia) foram reportadas.

Pouco frequentes – Reações alérgicas (urticária, erupções na pele, inchaços, dificuldade em respirar) podem ocorrer.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Prospantus

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade (EXP) impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 6 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Prospantus xarope

A substância ativa é o extrato seco de folhas de hera.

1 ml de xarope contém 7 mg de extrato (sob a forma de extrato seco) de *Hedera helix* L., folium (folhas de hera) [5-7.5 : 1].

Solvente de extração: etanol a 30% p/p.

Os outros componentes são: sorbato de potássio, ácido cítrico anidro, goma xantana, solução de sorbitol 70%, água purificada, aroma de cereja.

Qual o aspeto de Prospantus xarope e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 21-07-2017 INFARMED

Prospantus xarope apresenta-se sob a forma de uma solução castanha clara, com odor doce e frutado e sabor a cereja.

Embalagens contendo 100 ou 200 ml de xarope.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Korangi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Rua de Santa Cruz, 305

2750-063 CASCAIS

Fabricante

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstr. 3

D-61138 Niederdorfelden

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em