ENGELHARD

Prospan® Husten-Brausetabletten

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prospan® Husten-Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält 65 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (5 – 7,5 : 1).
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 202 mg Sorbitol, 151,33 mg Natrium (6,58 mmol), 0,2 mg Macrogolglycerolhydroxystearat und 29,7 mg Lactose (als Bestandteil des Aromas) pro Brausetablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prospan® Husten-Brausetabletten werden angewendet als schleimlösendes Mittel bei produktivem Husten.

Hinweis:
Bei länger anhaltenden Beschwerden oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend der Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen morgens 1 Brausetablette und abends ½ Brausetablette ein (entspr. 97,5 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag); Kinder von 6 – 12 Jahren nehmen 2- mal täglich ½ Brausetablette (entspr. 65 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag) ein.

Art der Anwendung

Die Brausetabletten sind teilbar.
Die Brausetabletten werden, in einem Glas Wasser (ca. 100 – 200 ml) aufgelöst, morgens und abends eingenommen. Zum Auflösen kann sowohl heißes als auch kaltes Wasser verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes; sie sollte in der Regel 1 Woche betragen. Wenn die Beschwerden jedoch länger als 1 Woche anhalten, sollte medizinischer Rat eingeholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Prospan® Husten-Brausetabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.
Prospan® Husten-Brausetabletten enthalten 151,33 mg Natrium pro Brausetablette., entsprechend 7,6 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Prospan® Husten-Brausetabletten enthalten 29,7 mg Lactose (als Bestandteil des Aromas) pro Brausetablette.
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Prospan® Husten-Brausetabletten nicht einnehmen.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel sollte wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prospan® Husten-Brausetabletten haben bei vorschriftsmäßiger Anwendung keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig:	(≥ 1/10)
Häufig:	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich:	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten:	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten:	(< 1/10.000)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nach der Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln können allergische Reaktionen wie z. B. Dyspnoe, Quinckeödem, Exantheme, Urtikaria auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Bei empfindlichen Personen können Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Von Prospan® Husten-Brausetabletten soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben wurde. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen (mehr als die dreifache Tagesdosis) kann Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle hervorrufen.
Die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege.

ATC Code:
R05CA (WHO) / R05CP02 (WiDo)

In einer klinischen Untersuchung ergaben sich Hinweise auf eine broncholytische Wirkung des Präparates. Eine spasmolytische Wirkung wurde tierexperimentell nachgewiesen.
Eine expektorierende Wirkung soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern des Parasympathikus die Schleimdrüsen in der Bronchialschleimhaut stimuliert werden. In vitro konnte mittels immunhistochemischer und biophysikalischer Verfahren eine Hemmung der Internalisierung von β_2-Rezeptoren durch α-Hederin – selbst unter stark stimulierenden Bedingungen – an humanen Alveolarepithelzellen vom Typ II gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Resorption von Prospan® Husten-Brausetabletten liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Prüfung des Hedera-helix-Extrakts auf akute Toxizität an verschiedenen Tierspezies konnten bei peroralen Dosen bis zu 3 g/kg Körpergewicht und subkutanen Dosen bis zu 0,5 g/kg Körpergewicht keine toxischen Symptome beobachtet werden.
Bei der chronischen Toxizitätsprüfung mit Wistar-Ratten, die sich über einen Zeitraum von 3 Monaten erstreckte, wurde den Versuchstieren Hedera-helix-Extrakt mit dem Futter untermischt in einer mittleren Dosis von 30 – 750 mg/kg Körpergewicht verabreicht.
Es zeigte sich, dass die eingesetzten Dosen gut vertragen wurden. Bei den Tieren ließen sich weder Organschädigungen noch andere pathologische Veränderungen nachweisen. Als einzige Differenz gegenüber den Kontrollgruppen wurde ein reversibler Anstieg des Hämatokrits festgestellt, und erst bei noch höheren Dosen zeigte sich eine Erniedrigung der ICSH-Ausschüttung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure (Ph. Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Mannitol (Ph. Eur.), Simeticon, Saccharin-Natrium 2 H_2O, Natriumcyclamat, Natriumcitrat 2 H_2O, Sorbitol (Ph. Eur.), mittelkettige Triglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Orangenaroma.

Prospan® Husten-Brausetabletten

ENGELHARD

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20 N 1 Brausetabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Tel.: 0 61 01 – 539 -300
Fax: 0 61 01 – 539 -315
Internet: http://www.engelhard.de
E-Mail: info@engelhard.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6527919.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.06.1999

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

007944-13382-101