

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prospan® Hustenliquid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

5 ml Flüssigkeit enthalten 35 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (5–7,5 : 1).
Auszugsmitte: Ethanol 30 % (m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 1,9 g Sorbitol pro 5 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 2,55 mg Alkohol (Ethanol als Bestandteil des Aromas) pro 5 ml, entsprechend 0,05 % Alkohol (w/v).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

4. KLINISCHEANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; akute Entzündungen der Atemwege mit der Begleiterscheinung 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 AnwendungDosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 5 ml Flüssigkeit entsprechend 105 mg Efeublätter-Trockenextrakt und Kinder im Alter von 6–11 Jahren nehmen 2-mal täglich 5 ml Flüssigkeit entsprechend 70 mg Efeublätter-Trockenextrakt ein.

Art der AnwendungProspan® Hustenliquid aus der Flasche:

Die Flüssigkeit wird mit beigelegtem Messbecher (5 ml Markierung) eingenommen.

Die Flasche vor jedem Gebrauch schützen!Prospan® Hustenliquid aus dem Beutel:

Die Flüssigkeit wird aus dem Portionsbeutel (5 ml) eingenommen.

Beutel vor Gebrauch leicht durchkneten!

Die Flüssigkeit wird morgens, (mittags) und abends unverdünnt eingenommen.

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® Hustenliquid ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

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

Prospan® Hustenliquid enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Die Menge an Alkohol (Ethanol als Bestandteil des Aromas) sowohl in 1 ml als auch in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Natriumsulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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

Untersuchungen zum Übergang des Wirkstoffs in Plazenta und Muttermilch liegen nicht vor. Daher soll dieses Arzneimittel nicht in Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Prospan® Hustenliquid hat 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-Ver-

hältnisses 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>

4.9 Überdosierung

Von Prospan® Hustenliquid soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben ist. 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 -Hedelin – selbst unter stark stimulierenden Bedingungen – an humanen Alveolarepithelzellen vom Typ II gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Resorption von Prospan® Hustenliquid 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

Prospan® Hustenliquid

bei noch höheren Dosen zeigte sich eine Erniedrigung der ICSH-Ausschüttung. α -Hederin, β -Hederin und δ -Hederin, isoliert aus Efeublättern, zeigten kein mutagenes Potential im Ames-Test mit *Salmonella typhimurium TA 98*, mit oder ohne S9 Aktivierung.

In verschiedenen Testsystmen (in-vitro und in-vivo) konnte kein mutagenes Potential für den Efeublättertrockenextrakt (5 – 7,5:1) nachgewiesen werden.

Für die Zubereitung aus Efeublättern wurden keine Untersuchungen zur Reproduktions-toxikologie und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumsorbit (Ph. Eur.) (Konservierungsmittel), Citronensäure (Ph. Eur.), Xanthan-Gummi, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.), Aromastoffe, Levomenthol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Prospan® Hustenliquid in der Flasche: 6 Monate nach Anbruch.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 105 ml [N 1] und 200 ml [N 2]
Flüssigkeit zum Einnehmen.
Packungen mit 21 x 5 ml [N 1] und 30 x 5 ml
Flüssigkeit zum Einnehmen.

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: www.engelhard.de
E-Mail: info@engelhard.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6528623.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.03.1998 / 24.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

