



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prospan® Hustensaft
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten 0,7 g Trockenextrakt aus Efeublättern (5–7,5:1).
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

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,

Art und Dauer der Anwendung

Kinder unter 6 Jahren nehmen 2-mal täglich 2,5 ml Flüssigkeit (entspr. 35 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag) ein, Kinder von 6 bis 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 5 ml Flüssigkeit (entspr. 70 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag) ein, Kinder ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen 3-mal täglich 5 ml Flüssigkeit (entspr. 105 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag) ein.
Zum Einnehmen mit dem beigefügten Messbecher.

Die Flasche vor jedem Gebrauch gut schütteln!

Prospan® Hustensaft wird morgens, (mit-tags) und abends eingenommen.

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

Prospan® Hustensaft darf nicht eingenommen werden bei bekannter Allergie gegenüber dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Prospan® Hustensaft soll bei Kindern unter einem Jahr nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden. Die Einnahme bei dieser Altersgruppe sollte nur unter sorgfältiger Beobachtung erfolgen, weil bei Kindern unter einem Jahr im Vergleich zu älteren Kindern besonders auf das Auftreten von Durchfall und Erbrechen zu achten ist. Bitte beachten Sie auch die Hinweise unter Nebenwirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 1,9 g Sorbitol zugeführt.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Prospan® Hustensaft nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Auswirkungen zu erwarten.

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 sowie eine abführende Wirkung aufgrund des Sorbitolgehaltes. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung von 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
<http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Von Prospan® Hustensaft 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® Hustensaft liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Prüfung des Hedera-helix-Extrakts auf akute Toxizität an verschiedenen Tierespezies 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.

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 Testsystemen (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 Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.),

Xanthan-Gummi, Aromastoff, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

2,5 ml Flüssigkeit enthalten 0,963 g Zuckeraustauschstoff Sorbitol (Ph. Eur.) = 0,08 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach Anbruch 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 100 ml N 1 und 200 ml N 2 Flüssigkeit.
Klinikpackungen mit 1000 ml (5 × 200 ml) Flüssigkeit.

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6385862.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.03.1998/24.11.2009

10. STAND DER INFORMATION

November 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt