

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prospan - Hustensaft

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2,5 ml Flüssigkeit enthalten 17,5 mg Efeublättertrockenextrakt (DEV 5 - 7,5 : 1),
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Sonstige Bestandteile:

2,5 ml Saft enthalten 963mg Sorbitol als 70% Sorbitol-Lösung (Zuckeraustauschstoff)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

Hellbraune, leicht getrübe Flüssigkeit mit fruchtigem Geschmack und Geruch nach Kirsche.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prospan - Hustensaft ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten im Zusammenhang mit Erkältungen.

Prospan – Hustensaft wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, Kleinkindern und Säuglingen (nach ärztlicher Rücksprache) ab 1 Monat.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren: 3 bis 5 mal täglich 5 ml Saft

Kinder von 1 bis 5 Jahren: 3 bis 5 mal täglich 2,5 ml Saft

Säuglinge von 1 bis 12 Monaten: 1 bis 2 mal täglich 2,5ml Saft

Die Anwendung von Prospan - Hustensaft bei Säuglingen soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Die Anwendung bei Säuglingen unter 1 Monat kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen mit beigefügtem Messbecher.

Die Flasche ist vor jeder Anwendung gut zu schütteln.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen andere Pflanzen aus der Familie der Araliaceae oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Eine gleichzeitige Anwendung mit Antitussiva wie Codein oder Dextromethorphan ohne ärztliche Anweisung wird nicht empfohlen.

Vorsicht ist empfohlen bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren.

2,5 ml Flüssigkeit enthalten 963 mg Zuckeraustauschstoff Sorbitol, das entspricht 0,08 BE.

Prospan - Hustensaft enthält 963 mg Sorbitol pro 2,5 ml. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Prospan - Hustensaft bei Säuglingen soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Die Anwendung bei Säuglingen unter 1 Monat kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Zur Beeinflussung der Fertilität liegen keine Daten vor.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt

4.8 Nebenwirkungen

Untenstehend aufgeführte Nebenwirkungen wurden nach der Häufigkeit ihres Auftretens wie folgt klassifiziert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gelegentlich werden nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln Magen-Darm-Beschwerden (wie z.B. Übelkeit, Erbrechen und Durchfall) und sehr selten allergische Reaktionen (Dyspnoe, Quincke Ödem, Exantheme, Urtikaria) beobachtet.

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 über das nachfolgend angeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung können Reizungen des Gastrointestinaltrakts und eventuell Erbrechen auftreten. Die Beschwerden sind beim Absetzen des Präparates reversibel.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungspräparate, Expektorantien, ATC-Code: R05CA

Prospan – Hustensaft enthält einen Efeublättertrockenextrakt, dessen therapeutische Wirkung auf den spasmolytischen und sekretolytischen Eigenschaften der enthaltenen

glykosidischen Saponine beruht. In vitro konnten Interaktionen von α -Hederin mit β 2-adrenergen Rezeptoren von Alveolarzellen gezeigt werden. Die Rezeptordichte an der Zelloberfläche wird erhöht, wodurch es zu einer gesteigerten Surfactantbildung kommt, wodurch die Schleimviskosität erniedrigt und damit eine erleichterte Expektoration ermöglicht wird. Intrazellulär sinkt die Ca^{2+} -Konzentration, dies könnte die spasmolytische Aktivität an der Bronchialmuskulatur erklären.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Daten vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Efeublättertrockenextrakt ist in Standarduntersuchungen bei einmaliger und wiederholter Gabe nicht toxisch.

Es liegen keine aussagekräftigen Studien zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70% (E 420, kristallisierend), Kaliumsorbat, wasserfreie Zitronensäure, Xanthan-Gummi, Kirscharoma, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Typ III) mit Ausgießer aus Polyethylen und Schraubverschluss aus Polyethylen. Ein Messbecher aus Polypropylen mit Markierungen für 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml und 10 ml ist beige packt.

Packungsgrößen: 100 ml und 200 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
DE-61138 Niederdorfelden
Tel.: + 49 (0) 6101 / 539 – 300
E-Mail: info@engelhard.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 1-22362

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Jänner 1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 23. Oktober 2002

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig