

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prospan® akut - Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält 65 mg Efeublättertrockenextrakt (Verhältnis Droge zu Extrakt 5-7,5:1). Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 151,33 mg Natrium, 29,7 mg Lactose, 202 mg Sorbitol und 0,2 mg Macroglyglycerolhydroxystearat pro Brausetablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette

Bräunliche, runde Tablette mit Bruchrille auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten im Zusammenhang mit Erkältungen.

Prospan akut wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2-mal täglich 1 Brausetablette

Kinder von 4 bis 11 Jahren: 3-mal täglich ½ Brausetablette

Kinder unter 4 Jahren:

Prospan akut ist für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Einnahme erfolgt nach Auflösen in einem Glas kalten oder heißen Wasser (ca. 100 ml bis 200 ml).

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pflanzen aus der Familie der Araliaceae oder 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.

1 Brausetablette enthält 579,0 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,05 BE.

Dieses Arzneimittel enthält 151,33 mg (oder 6,58 mmol) Natrium pro Brausetablette, entsprechend 7,6% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

Dieses Arzneimittel enthält 202 mg Sorbitol und 29,7 mg Lactose pro Brausetablette. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Eine Brausetablette enthält 0,2 mg Macrogolglycerolhydroxystearat, welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

Kinder und Jugendliche

Prospan akut ist für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet.

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, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Zur Beeinflussung der Fertilität liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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 efeuhaltigen 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
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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, Expektoranzien
ATC-Code: R05CA

Prospan – akut 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 zur Pharmakokinetik vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Es liegen keine aussagekräftigen Studien zur Reproduktionstoxizität und zum kanzerogenen Potential vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Zitronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Mannitol (E 421), Simethicon, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Natriumcitrat-Dihydrat, Sorbitol (E 420), Mittelkettige Triglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat, Orangenroma (enthält 29,7 mg Lactose).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Folienstreifen aus Aluminium-Papier-Verbundfolie

Packungsgrößen: 10, 20 Stück

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. 1-23596

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. April 2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. April 2005

10. STAND DER INFORMATION

05.2023

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.