

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prospan® Husten-Lutschpastillen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschpastille enthält 26 mg Efeublätter-Trockenextrakt (5–7,5:1).

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastillen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren lutschen 4-mal täglich 1 Pastille (entsprechend 104 mg Efeublätter-Trockenextrakt bzw. 624 mg Droge pro Tag).

Kinder von 6–12 Jahren lutschen 2-mal täglich 1 Pastille (entsprechend 52 mg Efeublätter-Trockenextrakt bzw. 312 mg Droge pro Tag).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen durch Lutschen. Die Pastillen jeweils nach den Mahlzeiten (nicht im Liegen) im Mund zergehen lassen.

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

Prospan® Husten-Lutschpastillen dürfen 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

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch eitrigen oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Prospan® Husten-Lutschpastillen sind nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Prospan® Husten-Lutschpastillen 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

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

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 < 1/100)

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)

Selten werden nach der Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen wie z. B. Dyspnoe, Quinckeödem, Exantheme, Schleimhautreitungen, Urtikaria beobachtet. Bei empfindlichen Personen können gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall auftreten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er einen Arzt oder Apotheker informieren soll, wenn eine der genannten Nebenwirkungen auftritt und ihn erheblich beeinträchtigt oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

4.9 Überdosierung

Von Prospan® Husten-Lutschpastillen 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 -Hederin – selbst unter stark stimulierenden Bedingungen – an humanen Alveolarepithelzellen vom Typ II gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Resorption von Prospan® Husten-Lutschpastillen 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltitol-Lösung, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), arabisches Gummi, Citronensäure, Acesulfam-Kalium, mittelkettige Triglyceride, Orangenaroma, Mentholaroma, gereinigtes Wasser.

1 Lutschpastille enthält 0,53 g Maltitol und 0,53 g Sorbitol entsprechend ca. 0,09 Brot-einheiten.

1 Lutschpastille enthält 2,6 kcal = 10,6 kJ.

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 lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20 N 1 Lutschpastillen.

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

Prospan[®] Husten-Lutschpastillen



ENGELHARD
Arzneimittel

8. ZULASSUNGSNUMMER

49618.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

26.06.2008

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt