

Fachinformation

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / SPC)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prospan® Hustentabletten
Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 25 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (5 - 7,5 : 1).
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Erkältungskrankheiten der Atemwege mit der Begleiterscheinung Husten; zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 100 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag) ein.

Art der Anwendung

Filmtabletten zum Einnehmen.

Prospan® Hustentabletten werden morgens und abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen.

Die Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes; sie sollte jedoch auch bei leichteren Entzündungen der Atemwege mindestens eine Woche betragen.

Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolgs empfiehlt es sich zudem, auch nach Abklingen der Krankheitszeichen die Behandlung mit dem Präparat noch 2-3 Tage fortzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

Prospan® Hustentabletten 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

Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Wirksamkeit der altersentsprechenden Dosierung sowie zur Verträglichkeit vor. Dieses Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Prospan® Hustentabletten enthalten Lactose.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel und Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Prospan Hustentabletten 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 soll 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 < 1/10)
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)

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

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Von Prospan® Hustentabletten 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® Hustentabletten 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 bei noch höheren Dosen zeigte sich eine Erniedrigung der ICSH-Ausschüttung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Eudragit RL PO, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Triethylcitrat, Talkum, Titandioxid E 171, Eisenoxidhydrat E 172, Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132, Natriumcyclamat, Macrogol 6000, Vanillin, Saccharin-Natrium, Simeticon.

1 Filmtablette enthält 174,45 mg Kohlenhydrate entspr. 0,015 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 40 und 100 (N 3) Filmtabletten.

- 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**
6166781.00.00
- 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**
21.08.2002
- 10. STAND DER INFORMATION**
Mai 2015
- 11. VERKAUFSABGRENZUNG**
Apothekenpflichtig