

## **Fachinformation**

### **(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels / SPC)**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Prospan Hustensachet  
Flüssigkeit zum Einnehmen

#### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

5 ml Flüssigkeit (1 Beutel) enthalten 35 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**

Flüssigkeit zum Einnehmen.  
Hellbraune, leicht getrübe Flüssigkeit.

#### **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**

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich einen Beutel (5 ml) Flüssigkeit entsprechend 105 mg Efeublätter-Trockenextrakt und Kinder im Alter von 6-11 Jahren nehmen 2-mal täglich einen Beutel (5 ml) Flüssigkeit entsprechend 70 mg Efeublätter-Trockenextrakt ein.

Beutel vor Gebrauch leicht durchkneten!

Die Flüssigkeit wird morgens, (mittags) und abends unverdünnt 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 Hustensachet 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 Hustensachet ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Enthält Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung 1,9 g Sorbitol zugeführt.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Prospan Hustensachet 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:   | ( $\geq 1/10$ )                                                    |
| Häufig:        | ( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )                                      |
| Gelegentlich:  | ( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )                                   |
| Selten:        | ( $\geq 1/10.000$ 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. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

#### **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

<http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Von Prospan Hustensachet 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  $\beta_2$ -Rezeptoren durch  $\alpha$ -Hederin – selbst unter stark stimulierenden Bedingungen – an humanen Alveolarepithelzellen vom Typ II gezeigt werden.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Daten zur Resorption von Prospan Hustensachet 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.

$\alpha$ -Hederin,  $\beta$ -Hederin und  $\delta$ -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 Reproduktionsoxikologie und Kanzerogenität durchgeführt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Kaliumsorbat (Ph.Eur.) (Konservierungsmittel), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Xanthan-Gummi, Sorbitol-Lösung 70% (kristallisierend) (Ph.Eur.), Mentholaroma, Orangenaroma, Levomenthol, gereinigtes Wasser.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Keine.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Beutel aus PE/PETP-laminierter Aluminiumfolie.

Packungen mit 21 x 5ml (N 1) und 30 x 5 ml Flüssigkeit zum Einnehmen.

**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](http://www.engelhard-am.de)

E-Mail: [info@engelhard-am.de](mailto:info@engelhard-am.de)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

89253.00.00

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

18.03.2014

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2016

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig