

PROSPAN®

Hustentropfen



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

PROSPAN® Hustentropfen

Wirkstoff: Efeublättertrockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Prospan® Hustentropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Prospan® Hustentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Prospan® Hustentropfen beachten?
3. Wie sind Prospan® Hustentropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Prospan® Hustentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS SIND PROSPAN® HUSTENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Prospan® Hustentropfen sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten im Zusammenhang mit Erkältungen.

Prospan® Hustentropfen erleichtern das Abhusten, entspannen die Bronchialmuskulatur und beruhigen so den Husten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME PROSPAN® HUSTENTROPFEN BEACHTEN

Prospan® Hustentropfen dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder gegen andere Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse (z.B. Ginseng) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sind.

Prospan® Hustentropfen dürfen wegen des Gehaltes an Pfefferminzöl (Menthol) nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von Prospan® Hustentropfen kann zur Verengung der Atemwege führen.

Prospan® Hustentropfen dürfen bei Kindern unter 2 Jahren wegen des Mentholgehalts (Gefahr eines Kehlkopfkrampfs) und wegen des Alkoholgehalts nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prospan® Hustentropfen ist erforderlich

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

Durch den Gehalt an Pflanzenextrakt können sich bei Prospan® Hustentropfen gelegentlich leichte Trübungen oder Ausflockungen sowie geringfügige Geschmacksveränderungen ergeben, die jedoch keinen Einfluss auf die Qualität des Präparates haben.

Bei Einnahme von Prospan® Hustentropfen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und in der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prospan® Hustentropfen

Dieses Arzneimittel enthält 47 Vol.-% Ethanol (Alkohol) d.h. bis zu 256 mg pro Dosis, entsprechend ca. 6 ml Bier, ca. 3 ml Wein pro Dosis.

Es besteht ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

3. WIE SIND PROSPAN® HUSTENTROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Prospan® Hustentropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
20 Tropfen 3 bis 5 mal täglich.

Kinder von 6 bis 12 Jahren:
15 Tropfen 2-3 mal täglich.

Kinder von 2 bis 5 Jahren:
10 Tropfen 2 bis 3 mal täglich.

Prospan® Hustentropfen dürfen bei Kindern unter 2 Jahren wegen des Mentholgehalts (Gefahr eines Laryngospasmus) und wegen des Alkoholgehalts nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Es empfiehlt sich, die Tropfen mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Bei Kindern wird geraten, die Tropfen zusammen mit Zucker, Fruchtsaft oder süßem Brei zu verabreichen.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Prospan® Hustentropfen angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Prospan® Hustentropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Prospan® Hustentropfen Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) werden nach Einnahme von Efeu haltigen Arzneimitteln Magen-Darm-Beschwerden (wie z.B. Übelkeit, Erbrechen und Durchfall) und sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) allergische Reaktionen (Atemnot, Hautausschläge, Juckreiz) beobachtet.

5. WIE SIND PROSPAN® HUSTENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

 Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Etikett) nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach erstmaligem Öffnen nur 6 Monate lang aufbewahren und verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prospan® Hustentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Efeublättertrockenextrakt. 1 ml (29 Tropfen) Flüssigkeit enthält 20 mg Efeublättertrockenextrakt (Verhältnis Droge : Extrakt 5 – 7,5 : 1; Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m)).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium, Anisöl, Bitterfenchelöl, Pfefferminzöl, Ethanol 96 % (47 Vol%), gereinigtes Wasser.

Wie Prospan® Hustentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Prospan® Hustentropfen sind eine dunkelbraune Flüssigkeit zum Einnehmen mit Geruch nach Alkohol und Fenchel in einer Braunglasflasche mit Tropfenzähler und Schraubverschluss.

Prospan® Hustentropfen sind in Packungen mit 20 ml, 50 ml und 100 ml Flüssigkeit erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



Zulassungsinhaber:

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien
Tel.: +43 1 801 04 - 0
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Hersteller:

Engelhard Arzneimittel GmbH. & Co. KG,
D-61138 Niederdorfelden, Deutschland

Z.Nr.: 11.754

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012.