

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prospan® Husten-Brausetabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Brausetablette enthält 65 mg Trockenextrakt aus Efeublätter (5–7,5 : 1).  
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Brausetabletten

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; akute Entzündungen der Atemwege mit der Begleitscheinung 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 morgens 1 Brausetablette und abends ½ Brausetablette ein (entspr. 97,5 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag); Kinder von 6–12 Jahren nehmen 2 mal täglich ½ Brausetablette (entspr. 65 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag) ein.

Die Brausetabletten sind teilbar.

Die Brausetabletten werden, in einem Glas Wasser (ca. 100–200 ml) aufgelöst, morgens und abends eingenommen. Zum Auflösen kann sowohl heißes als auch kaltes Wasser verwendet werden.

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® Husten-Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden bei bekannter Allergie gegenüber dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Bei Fructose-Unverträglichkeit soll die Behandlung nur nach Rücksprache mit dem Arzt durchgeführt werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Eine Brausetablette enthält 6,58 mmol (oder 151,33 mg) Natrium.

Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

Der in Prospan® Husten-Brausetabletten enthaltene Aromastoff enthält Lactose (29,7 mg pro Brausetablette).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel und Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Prospan Husten Brausetabletten 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

Das Arzneimittel sollte wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht 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)

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

### 4.9 Überdosierung

Von Prospan® Husten-Brausetabletten soll pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben wurde. 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<sub>2</sub>-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-Brausetabletten 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 IC<sub>SH</sub>-Ausschüttung.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Mannitol (Ph.Eur.), Simeticon, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Natriumcyclamat, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Sorbitol (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.), Aromastoff.

1 Brausetablette enthält 86 mg Kohlenhydrate (entsprechend 0,03 BE).

### 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

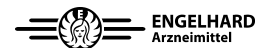
Packungen mit 20  Brausetabletten.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

**Prospan®**

Husten-Brausetabletten



**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**

6527919.00.00

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

08.06.1999

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2009

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin