

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Prospan® - Hustensaft

Wirkstoff: Efeublättertrockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prospan® - Hustensaft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prospan® - Hustensaft beachten?
3. Wie ist Prospan® - Hustensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prospan® - Hustensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PROSPAN® - HUSTENSAFT UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Prospan® - Hustensaft ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten im Zusammenhang mit Erkältungen.

Prospan® - Hustensaft erleichtert das Abhusten, entspannt die Bronchialmuskulatur und beruhigt so den Husten.

Wenn Sie sich nach 1 Woche nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME PROSPAN® - HUSTENSAFT BEACHTEN

Prospan® - Hustensaft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efeublättertrockenextrakt, oder gegen andere Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse (z.B. Ginseng) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Prospan® - Hustensaft einnehmen.

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

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit Arzneimitteln, die den Husten unterdrücken (Antitussiva wie Codein oder Dextromethorphan) ohne ärztliche Anweisung wird nicht empfohlen.

Vorsicht ist empfohlen bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren.

Kinder

Die Anwendung von Prospan® - Hustensaft bei Säuglingen soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Die Anwendung bei Säuglingen unter 1 Monat kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von Prospan® - Hustensaft zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Prospan® - Hustensaft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Hinweis für Diabetiker

2,5 ml Flüssigkeit enthalten 963 mg Zuckeraustauschstoff Sorbitol, das entspricht 0,08 BE (Broteinheiten).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Prospan® - Hustensaft enthält Sorbitol

Prospan® - Hustensaft enthält 963mg Sorbitol als 70% Sorbitol-Lösung. (Zuckeraustauschstoff) pro 2,5 ml. Bitte nehmen Sie Prospan® - Hustensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST PROSPAN® - HUSTENSAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren: 3 bis 5 mal täglich 5 ml Saft

Kinder von 1 bis 5 Jahren: 3 bis 5 mal täglich 2,5 ml Saft

Säuglinge von 1 bis 12 Monaten: 1 bis 2 mal täglich 2,5ml Saft

Die Anwendung von Prospan Hustensaft bei Säuglingen soll nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Die Anwendung bei Säuglingen unter 1 Monat kann nicht empfohlen werden, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen mit dem beigegefügt Messbecher.

Die Flasche vor jedem Gebrauch gut zu schütteln!

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach einer Woche keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prospan® - Hustensaft 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® - Hustensaft vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) werden nach Einnahme von Efeuhaltigen 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. WIE IST PROSPAN® - HUSTENSAFT AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach erstmaligem Öffnen nur 3 Monate lang aufbewahren und verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Prospan® - Hustensaft enthält

- Der Wirkstoff ist: Efeublättertrockenextrakt
2,5 ml Flüssigkeit enthalten 17,5 mg Efeublättertrockenextrakt.
(Verhältnis Droge zu Extrakt 5 – 7,5 : 1; Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m)).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol-Lösung 70% (E 420, kristallisierend), Kaliumsorbat, wasserfreie Zitronensäure, Xanthan-Gummi, Kirscharoma, gereinigtes Wasser.

Wie Prospan® - Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung

Prospan® - Hustensaft ist eine hellbraune, leicht getrübe Flüssigkeit zum Einnehmen mit süßem, fruchtigem Geschmack und Geruch nach Kirsche in einer Braunglasflasche mit Ausgießer und Schraubverschluss. Ein Messbecher mit Markierungen für 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml und 10 ml ist beige packt.

Prospan® - Hustensaft ist in Packungen mit 100 ml und 200 ml Flüssigkeit erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sanova Pharma GesmbH
Haidestraße 4
A-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.: 1-22362

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.