

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

PROSPAN® akut - Brausetabletten

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® akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prospan® akut beachten?
3. Wie ist Prospan® akut anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prospan® akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PROSPAN® AKUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Prospan® akut 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 VON PROSPAN® AKUT BEACHTEN?

Prospan® akut 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® akut 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

Prospan® akut ist für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Prospan® akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

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® akut zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 579,0 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,05 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® akut enthält Natrium, Lactose, Sorbitol und Macrogolglycerolhydroxystearat

Eine Brausetablette enthält 6,58 mmol (oder 151,33 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten sie dies berücksichtigen.

Eine Brausetablette enthält 29,7 mg Lactose und 202 mg Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Prospan® akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eine Brausetablette enthält 0,2 mg Macrogolglycerolhydroxystearat, welches Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen kann.

3. WIE IST PROSPAN® AKUT 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 ab 12 Jahren: 2 mal täglich 1 Brausetablette

Kinder von 4 bis 12 Jahren: 3 mal täglich ½ Brausetablette

Prospan® akut ist für Kinder unter 4 Jahren nicht geeignet.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

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

Dauer der Anwendung

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prospan® akut eingenommen 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® akut 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® AKUT AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Prospan® akut enthält

- Der Wirkstoff ist: Efeublättertrockenextrakt.
1 Brausetablette enthält 65 mg Efeublättertrockenextrakt (Verhältnis Droge zu Extrakt 5 - 7,5 : 1; Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m))
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Zitronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Mannitol (E 421), Simethicon, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Natriumcitrat-Dihydrat, Sorbitol (E 420), Mittelkettige Triglyceride, Macrogolglycerolhydroxystearat, Orangenaroma (enthält 29,7 mg Lactose).

Wie Prospan® akut aussieht und Inhalt der Packung

Bräunliche, runde Brausetabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite, einzeln in Folie versiegelt

Packungsgrößen: 10 und 20 Brausetabletten

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.: 1-23596

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.