PROSPAN®

Hustenzäpfchen

Engelhard Arzneimittel für dieses Präparat alle erforderlichen Unterlagen fristgerecht eingereicht hat.

Hinweise:

Prospan® Hustenzäpfchen enthalten einen pflanzlichen Wirkstoff. Durch diesen Pflanzenextrakt können sich bei Prospan® Hustenzäpfchen gelegentlich farbliche Veränderungen ergeben, die jedoch keinen Einfluss auf die Wirksamkeit und Qualität des Produktes haben.

Pflanzenextrakte werden aus der getrockneten Pflanze, die als „Droge" bezeichnet wird, hergestellt. Getrocknete Efeublätter werden zunächst in einem Gemisch aus Wasser und Alkohol extrahiert, das heißt, die Inhaltsstoffe werden herausgelöst. Diesen Vorgang nennt man Extraktion. Beim anschließenden Trocknungsverfahren wird der Alkohol aus dem Extrakt wieder völlig entfernt, ***das Präparat ist somit alkoholfrei.***

Eine wichtige Kenngröße für die Beschreibung einer Extraktqualität ist das sogenannte Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV). Ein DEV von 5–7,5 : 1 bedeutet, dass aus 5–7,5 Teilen Droge 1 Teil Extrakt hergestellt wird.

Liebe Patientin, lieber Patient.

Prospan® – des Hustens Lösung.
Prospan® verflüssigt den Schleim und erleichtert so das Abhusten. Dadurch wird gleichzeitig der Hustenreiz verringert. Damit bekämpft Prospan® folgende typische Beschwerden einer Bronchitis: vermehrte Bildung zähflüssigen Schleims, Atemnot und Hustenreiz, und gewährleistet somit ein freies Durchatmen.

Prospan® Hustenzäpfchen sind glutenfrei und frei von Bestandteilen tierischen Ursprungs.

Prospan® gibt es auch als Husten-Brausetabletten, Hustenliquid, Hustensaft, Hustentabletten und Hustentropfen.

Lagerungshinweis:
Bei Prospan® Hustenzäpfchen kann es vereinzelt zu einer sogenannten Fettreifbildung (helle Farbveränderungen/Pünktchen) kommen. Hierbei handelt es sich nicht um einen Qualitätsmangel sondern um einen Schönheitsfehler, da sich lediglich die Fettstruktur der Zäpfchen geändert hat.

Weitere Informationen zu Prospan® finden Sie auch im Internet unter **http://www.prospan.de**

Wir wünschen gute Besserung und rasche Genesung.

ENGELHARD
Arzneimittel

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden

PB 1600303 10-000297/Z11-3

PROSPAN®
Hustenzäpfchen

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Prospan® Hustenzäpfchen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Prospan® Hustenzäpfchen, und wofür werden sie angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prospan® Hustenzäpfchen beachten?

3. Wie sind Prospan® Hustenzäpfchen anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie sind Prospan® Hustenzäpfchen aufzubewahren?

Prospan® Hustenzäpfchen

Wirkstoff:
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Trockenextrakt aus Efeublättern.
1 Zäpfchen enthält 80 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (5–7,5 : 1). Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hartfett, hochdisperses Siliciumdioxid.

Prospan® Hustenzäpfchen sind in Originalpackungen mit 10 Zäpfchen (N 1) erhältlich.

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

1.1 Prospan® Hustenzäpfchen sind ein pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege.

1.2 Von:
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Tel.: 06101/539-300
Fax: 06101/539-315
Internet: http://www.engelhard-am.de
E-Mail: info@engelhard-am.de

1.3 Prospan® Hustenzäpfchen werden angewendet:
Bei akuten Katarrhen (Entzündungen) der Atemwege mit der Begleiterscheinung Husten; symptomatische Behandlung chronisch-entzündlicher Bronchialerkrankungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROSPAN® HUSTENZÄPFCHEN BEACHTEN?

2.1 Prospan® Hustenzäpfchen dürfen nicht angewendet werden, wenn:
Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prospan® Hustenzäpfchen ist erforderlich

Schwangerschaft
Da keine Untersuchungen zur Verträglichkeit in der Schwangerschaft vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Stillzeit
Da keine Untersuchungen zur Verträglichkeit in der Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Unerwünschte Wirkungen bei gleichzeitiger Anwendung von Prospan® Hustenzäpfchen und anderen Medikamenten sind bisher nicht bekannt geworden.

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.

3. WIE SIND PROSPAN® HUSTENZÄPFCHEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Prospan® Hustenzäpfchen immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung:
Zum Einführen in den Darm.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Säuglingen und Kleinkindern wird 2-mal täglich 1 Zäpfchen (entspr. 160 mg Trockenextrakt aus Efeublättern pro Tag) eingeführt, Schulkinder führen 3-mal täglich 1 Zäpfchen (entspr. 240 mg Trockenextrakt aus Efeublättern pro Tag) ein. Die Zäpfchen sollen morgens, (mittags) und abends eingeführt werden. Die Zäpfchen sind kühl aufzubewahren oder gegebenenfalls vor Anwendung in der Folie kurz unter kaltes Wasser zu halten.

1. Einen Zäpfchenstreifen von der Folie abtrennen.
2. Zur Entnahme die Folienblätter oberhalb der Zäpfchenspitze auseinanderziehen.
3. Das Zäpfchen mit dem spitz zulaufenden Ende in eine weiche Babycreme tauchen oder mit Babyöl benetzen (erleichtert das Einführen, vermeidet Reizerscheinungen).
4. Das nun angenehm gleitfähige Zäpfchen so tief in den After einführen, dass es im Darm verbleibt.

Der in seltenen Fällen auftretende Stuhldrang sollte für mindestens eine halbe Stunde unterdrückt werden, damit das Zäpfchen zur Wirkung kommen kann.

Wie lange sollten Sie Prospan® Hustenzäpfchen anwenden?
Die Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes; sie sollte jedoch auch bei leichteren Entzündungen der Atemwege mindestens 1 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.

Bei länger andauernden Beschwerden oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend der Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prospan® Hustenzäpfchen zu stark oder zu schwach ist.

PROSPAN®
Hustenzäpfchen

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Prospan® Hustenzäpfchen angewendet haben, als Sie sollten:
Von Prospan® Hustenzäpfchen sollen pro Tag nicht mehr angewendet werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben oder vom Arzt verordnet wurden. Die Anwendung von deutlich darüber hinausgehenden Mengen (mehr als die dreifache Tagesdosis) kann Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle hervorrufen. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Prospan® Hustenzäpfchen vergessen haben:
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis, sondern setzen Sie die Anwendung wie vom Arzt verordnet oder in der Packungsbeilage beschrieben fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Prospan® Hustenzäpfchen Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten.
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Selten:
allergische Reaktionen (entzündliche Hauterscheinungen, Ekzeme).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:
Gelegentlich:
leichte Reizungen im Analbereich.
Bei empfindlichen Personen Magen-Darm-Beschwerden (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen).
Selten:
Bauchschmerzen, Dünndarmentzündung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE SIND PROSPAN® HUSTENZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden!

Stand der Information: Januar 2011

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.
Dieser gesetzlich vorgeschriebene Hinweis soll über Folgendes informieren:
Prospan® Hustenzäpfchen sind als Arzneimittel rechtmäßig im Verkehr. Wie für alle Arzneimittel im Nachzulassungsverfahren, müssen auch für Prospan® Hustenzäpfchen die vorhandenen Belege nach EG-Standards überprüft werden. Aufgrund der großen Anzahl solcher Arzneimittel wurden bisher von der obersten Bundesbehörde nicht alle Nachzulassungs-Verfahren abgeschlossen, obwohl