

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Prospan® - Hustentropfen

Wirkstoff: Efeublättertrockenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit 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 sind Prospan® - Hustentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **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.

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® - HUSTENTROPFEN BEACHTEN**

**Prospan® - Hustentropfen dürfen 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.

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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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.

**Einnahme von Prospan® - Hustentropfen 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.

### **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® -Hustentropfen enthalten Ethanol (Alkohol)**

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 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: 20 Tropfen 3-5 mal täglich

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

Kinder von 2 bis 5 Jahren: 10 Tropfen 2-3 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 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 SIND PROSPAN® - HUSTENTROPFEN 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 6 Monate lang aufbewahren und verwenden.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Prospan® - Hustentropfen enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Efeublättertrockenextrakt  
1 ml (29 Tropfen) Flüssigkeit enthält 20 mg Efeublättertrockenextrakt (Verhältnis Droge zu 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  
A-1110 Wien  
Tel.: +43 1 801 04 - 0  
e-mail: [sanova.pharma@sanova.at](mailto:sanova.pharma@sanova.at)

**Hersteller:**

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

**Z.Nr.: 11.754**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.**