

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prospan mikstur

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml mikstur inneholder 7 mg tørret ekstrakt av *Hedera helix* L., folium (tilsvarende 35-53 mg tørret eføyblad/ bergfletteblad).

Ekstraksjonsløsning: Etanol 30 % (m/m)

Hjelpestoffer: Sorbitol, flytende 550 mg per ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Voksne og barn over 6 år: Plantebasert legemiddel til bruk som slimløsende middel ved slimhoste.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Barn 6-12 år:

5 ml mikstur 2 ganger daglig (tilsvarende 70 mg tørrestrakt av eføy/bergfletteblad)

Barn over 12 år og voksne:

5 ml mikstur 3 ganger daglig (tilsvarende 105 mg tørrestrakt av eføy/bergfletteblad)

Bruk vedlagte målebeger.

Rist flasken godt før bruk

Oral bruk. Miksturen bør tas om morgenen, (ved lunsjtider) og om kvelden.

Dersom symptomene vedvarer mer enn en uke under behandling med legemidlet, bør lege eller farmasøyt kontaktes.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, overfor planter som tilhører bergflettefamilien eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt 6.1.

Barn under 2 år på grunn av risikoen for forverring av luftveissymptomene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved dyspné, feber eller purulent sputum bør lege eller apotek kontaktes.

Samtidig bruk av hostestillende midler som kodein og deksametorfan anbefales ikke uten etter råd fra lege.

Forsiktighet anbefales hos pasienter med gastritt eller magesår.

Inneholder sorbitol. Dersom miksturen tas i henhold til doseringsanvisningen, vil man få opptil 1,9 g sorbitol i hver dose.

Det er en helserisiko hos pasienter med medfødt fruktoseintoleranse. I slike tilfeller skal behandling kun gjennomføres etter konsultasjon med lege.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Hittil kjenner man ikke til noen interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Sikkerhet ved bruk under graviditet og amming er ikke fastslått. På grunn av mangel på tilstrekkelige data er bruk under graviditet og amming ikke anbefalt.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ingen studier av effekten på evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner har vært utført.

Hvis bruksanvisningen følges, behøver pasienter som tar Prospan mikstur ikke å ta spesielle forholdsregler når de kjører bil eller bruker maskiner.

4.8 Bivirkninger

Svært vanlige: ($\geq 1/10$)

Vanlige: ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige: ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne: ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne: ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent: (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Vanlige:

Gastrointestinale bivirkninger som kvalme, oppkast og diaré har vært rapportert.

Mindre vanlige:

Allergiske reaksjoner som urtikaria, hudutslett, sprenge blodkar (couperoses) og dyspné har vært rapportert.

Legemidlet inneholder sorbitol, som kan ha en lakserende effekt.

4.9 Overdosering

Den anbefalte daglige dosen skal ikke overskrides. Overdose kan utløse kvalme, oppkast, diaré og agitasjon.

Det er rapportert et tilfelle der et 4 år gammelt barn ble aggressiv og fikk diaré etter utilsiktet inntak av eføyekstrakt tilsvarende 1,8 g plantestoff.

Overdose behandles symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe:

Plantebasert legemiddel for behandling av kataralske sykdommer i luftveiene.

ATC-kode:

R05CA12

Virkningsmekanismen er ikke kjent. En bronkolytisk effekt av preparatet ble sett i en klinisk studie. Dyrestudier viste en spasmolytisk effekt.

En ekspektorerende effekt antas å bli utløst ved stimulering av mageslimhinnen ved refleksstimulering av bronkiale slimkjertler via sensoriske parasympatolytiske fibre. Immunohistokjemiske og biofysiske prosedyrer in vitro kunne vise en hemming av internaliseringen av β_2 -reseptorer av α -hederin for type II epitelalveolare celler, selv under svært stimulerende forhold.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Undersøkelser av farmakokinetiske og biotilgjengelighetsdata er ikke tilgjengelig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av farmakologi, toksisitetstester ved gjentatt og akutt dosering eller gentoksitet.

Data for karsinogenitet og reproduksjonstoksitet foreligger ikke.

Ved tradisjonell bruk i folkemedisinen er det ikke vist tegn på at preparatet kan være toksisk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kaliumsorbat (konserveringsmiddel, E 202)
sitronsyre, vannfri (E 330)
xantangummi (E 415)
aroma
sorbitol, flytende (krystalliserende) (E 420)
renset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Holdbarhet etter åpning: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brun glassflaske i ytterkartong, 100 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ristes godt før bruk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Tyskland
Telefon: +49 6101 539 300
Fax: +49 6101 539 315
e-mail: info@engelhard-am.de

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

11-8210

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

23.05.2012

10. OPPDATERINGSDATO

23.05.2012