

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Prospan, oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 7 mg torrt extrakt av *Hedera helix* L. (murgröna), folium, motsvarande 35-52,5 mg torkade blad från murgröna.
Extraktionsmedel: Etanol 30 %

Hjälpämnen med känd effekt:
Sorbitol, flytande (kristalliserande) 550 mg per ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning.
Ljus brun, lätt grumlig lösning med söt och fruktig smak och doft av körsbär.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt för lindring av hosta med segt slem.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna, äldre och ungdomar från 12 år: 5 ml lösning 3 gånger dagligen.
Barn 6-11 år: 5 ml lösning 2 gånger dagligen.
Barn 2-5 år: 2,5 ml lösning 2 gånger dagligen.
Ska inte ges till barn under 2 år (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Omskakas väl före användning.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot murgröna, andra växter i familjen Araliaceae eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Barn under 2 år, pga risk för försämring av respiratoriska symtom.

4.4 Varningar och försiktighet

- Långvarig eller återkommande hosta hos barn i åldern 2-4 år, kräver medicinsk utredning innan behandling med Prospan startas.
- Personer med långvarig hosta (mer än 2 veckor), hosta som åtföljs av symtom såsom feber i 4 dagar eller mer, andnöd, bröstsmärta, allmänpåverkan, viktnedgång eller blodiga upphostningar bör utredas med avseende på bakomliggande sjukdom.

- Prospan bör inte användas samtidigt med hostdämpande läkemedel som innehåller kodein eller dextrometorfan.
- Prospan kan försämra symtom av magkatarr eller magsår.
- Prospan innehåller sötningsmedlet sorbitol. Personer med det sällsynta, ärftliga tillståndet fruktosintolerans bör därför inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet eller amning inte rekommenderas. Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Prospan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Fall av gastrointestinala reaktioner (illamående, kräkningar, diarré) och allergiska reaktioner (urtikaria, hudutslag, dyspné) har rapporterats. Frekvensen är inte känd.

Viss laxerande effekt på grund av sorbitol-innehållet kan förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet har godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan illamående, kräkningar, diarré och agitation förekomma.

Ett fall där ett 4-årigt barn utvecklade aggressivitet och diarré efter att av misstag ha intagit ett murgrönaextrakt, motsvarande 1,8 g blad från murgröna, har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Expektorantia, exkl. mukolytika
ATC-kod: R05CA

Den exakta verkningsmekanismen är inte klarlagd. Prospan innehåller saponiner som anses ha sekretolytisk och expektorande effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga mutagena effekter av Prospan kunde påvisas i mutagenicitetsstudier *in vitro* och *in vivo*.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Renat vatten
Sorbitol, flytande (kristalliserande) (E 420)
Körsbärssmakämne
Xantangummi
Kaliumsorbit (E 202)
Vattenfri citronsyra (E330)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.
Öppnad flaska är hållbar i 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Brun glasflaska med skruvlock, 100 och 200 ml, i ytterkartong.
Doseringsbägare av plast medföljer förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG
Herzbergstrasse 3
D-61138 Niederdorfelden
Tyskland
Telefon: ++49 6101 539 300
Fax: ++49 6101 539 315
E-post: info@engelhard-am.de

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27078

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-06-24 / 2014-12-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-12-18