

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Prospan, oral lösning i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 endosbehållare (5 ml lösning) innehåller 35 mg torrt extrakt från *Hedera helix* L. (murgröna), folium motsvarande 175 till 262,5 mg torkade blad från murgröna.

Extraktionsmedel: Etanol 30%

Hjälpämnen med känd effekt:

Sorbitol, flytande (kristalliserande) 2750 mg per endosbehållare.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning i endosbehållare

Ljus brun, lätt grumlig lösning med söt och fruktig smak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel använt för lindring av hosta med segt slem.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna, äldre och ungdomar från 12 år: 1 endosbehållare (5 ml) 3 gånger dagligen.

Barn 6-11 år: 1 endosbehållare (5 ml) 2 gånger dagligen.

Barn under 6 år

Prospan ska inte ges till barn under 2 år (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Rekommenderas inte till barn mellan 2 och 6 år (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Massera portionsförpackningen lätt 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, på grund av risk för försämring av respiratoriska symtom.

4.4 Varningar och försiktighet

- 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.

Pediatrisk population

- Den dos som erhålls med detta läkemedel (endosbehållare) rekommenderas inte till barn mellan 2 och 6 år i brist på tillräckliga data.

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 sorbitolinnehållet 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 Överdosering

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)

Xantangummi

Kaliumsorbat (E 202)

Apelsinsmakämne

Citronsyra (E 330)

Pepparmintsmakämne (maltodextrin, majsstärkelse, pepparmintsmak)

Levomentol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningar med 21 st endosbehållare à 5 ml oral lösning, i PE/PETP-laminerad aluminiumfolie.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG

Herzbergstr. 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

43823

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-06-24 / 2014-09-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-09-15