

Summary of Product Characteristics

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Prospan hoestsiroop, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 ml stroop bevat 0.7 gram droogextract (DER 5-7,5 : 1) van Hedera helix (Klimop) blad.
5 ml stroop (1 stick pack) bevat 35 mg droogextract (DER 5-7,5 : 1) van Hedera helix (Klimop) blad.

Extractie vloeistof: ethanol 30% g/g

Voor de hulpstoffen zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij vastzittende hoest en kriebelhoest. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van gebruik:

Flesverpakking stroop:

Kinderen van 4 tot 5 jaar: 2 maal daags 2,5 ml stroop (komt overeen met 35 mg Hedera helix droogextract per dag)

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 2 maal daags 5 ml stroop (komt overeen met 70 mg Hedera helix droogextract per dag)

Kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen: 3 maal daags 5 ml stroop (komt overeen met 105 mg Hedera helix droogextract per dag)

Gebruik het bijgevoegde maatbekertje. Voor gebruik de fles goed schudden!

Stickpacks:

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 2 maal daags 5 ml stroop (2 maal daags 1 stickpack van 5 ml)

Kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen: 3 maal daags 5 ml stroop (3 maal daags 1 stickpack van 5 ml).

Voor gebruik de stickpack goed kneden.

Het wordt aanbevolen om Prospan 's morgens, ('s middags) en 's avonds in te nemen. De lengte van de behandeling is afhankelijk van de aard en ernst van de symptomen, maar zal minstens 1 week moeten duren. Om de kans op een succesvolle behandeling zo groot mogelijk te maken, wordt aangeraden om deze nog 2-3 dagen voort te zetten nadat de symptomen al zijn verdwenen. Als de symptomen langer dan een week aAnhouden of verergeren tijdens het gebruik, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor Hedera helix droogextract of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar vanwege het risico op verergering van respiratoire symptomen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een stickpack Prospan bevat 5 ml stroop en overschrijdt daarmee de minimale dosering voor kinderen van 4-5 jaar. De stickpacks zijn dan ook uitsluitend bestemd voor gebruik door kinderen van 6 jaar en ouder en volwassenen.

In gevallen waarbij kortademigheid of koorts optreedt, of waarbij het opgehoeste slijm purulent is of bloed bevat, dient direct een arts te worden geraadpleegd.

Gelijktijdig gebruik met hoestprikkeldempende middelen als codeïne of dextrometorphan wordt zonder medisch advies niet aangeraden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gastritis of een maagzweer.

Patiënten met zeldzame, erfelijke fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactie studies uitgevoerd. Er zijn geen interacties bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van het gebruik tijdens de zwangerschap en lactatie is niet vastgesteld. Daarom wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Als Prospan wordt ingenomen volgens de aanwijzingen, heeft het geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zeer zelden ($\geq 1/10\ 000$) zijn allergische reacties als dyspnoe, Quincke's oedeem, exantheem en urticaria waargenomen na de inname van Hedera helix bevattende producten. Gastrointestinale klachten als misselijkheid, braken en diarree kunnen voorkomen, naast een mogelijk laxerend effect veroorzaakt door sorbitol. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

Als er andere bijwerkingen optreden dan hierboven vermeld, dient een arts of apotheker te worden geraadpleegd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

De aanbevolen dagelijkse dosering niet overschrijden. Inname van significant grotere hoeveelheden (meer dan 3 maal de dagelijkse dosering) kan leiden tot misselijkheid, braken, diarree en agitatie. Behandel de overdosering symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kaliumsorbaat
Watervrij citroenzuur
Xanthaan gom
Aroma
Sorbitol
Water

2,5 ml stroop bevat 0,963 g sorbitol (=0,08 BU)
5 ml stroop bevat 1,926 g Sorbitol (=0,16 BU)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in gesloten verpakking 3 jaar houdbaar. De houdbaarheid na openen van de verpakking bedraagt 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen fles van 100/200 ml in kartonnen doosje of kartonnen doosje met 21 stickpacks à 5 ml.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzberstr. 3
D - 61138 Niederdorfelden
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:
Salveo Pharma BV
Bogert 1
5612 LX Eindhoven
Tel. 0800-0580, email: info@salveo-pharma.nl

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 106242

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

30 mei 2012

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 29 juli 2019