

Common Technical Document
Prospan® hoestsiroop, stroop

Drug Substance: Ivy leaves dry extract

Module 1

1.3.1 Labelling

Page 1 of 11

B: PACKAGE LEAFLET

100/200 ml bottle

Common Technical Document
Prospan® hoestsiroop, stroop

Drug Substance: Ivy leaves dry extract

Module 1

1.3.1 Labelling

Page 2 of 11

Prospan® hoestsiroop, stroop

Hedera helix (Klimop) droogextract (5-7,5 : 1) Extractie vloeistof: ethanol 30% g/g

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prospan® hoestsiroop is een traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij vastzittende hoest en kriebelhoest. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik geen Prospan® hoestsiroop als u overgevoelig bent voor Hedera helix droogextract of één van de hulpstoffen.

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

Common Technical Document
Prospan® hoestsiroop, stroop

Drug Substance: Ivy leaves dry extract

Module 1

1.3.1 Labelling

Page 3 of 11

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Gelijktijdig gebruik met hoestprikkeldepressieve middelen als codeïne of dextromethorphan wordt zonder medisch advies niet aangeraden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met maagontsteking of een maagzweer.

Prospan® hoestsiroop bevat sorbitol

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Prospan® hoestsiroop en andere geneesmiddelen gerapporteerd. Informeer uw arts of apotheker indien u momenteel medicijnen slikt of recentelijk enig ander medicijn heeft geslikt, ook indien niet voorgeschreven.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over gebruik bij zwangerschap en borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik volgens voorschrift is een beïnvloeding niet waarschijnlijk.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik Prospan® hoestsiroop altijd zoals beschreven in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is als volgt:

Kinderen van 4 tot 5 jaar: 2 maal daags 2,5 ml stroop

Kinderen van 6 tot 12 jaar: 2 maal daags 5 ml stroop

Kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen: 3 maal daags 5 ml stroop

Gebruik hiervoor het bijgevoegde maatbekertje.

Voor gebruik de fles goed schudden!

Het wordt aanbevolen om Prospan® hoestsiroop '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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Common Technical Document
Prospan® hoestsiroop, stroop

Drug Substance: Ivy leaves dry extract

Module 1

1.3.1 Labelling

Page 4 of 11

Als u meer Prospan® hoestsiroop heeft gebruikt dan geadviseerd (meer dan 3 keer de dagelijkse dosis), kunt u tijdelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of diarree.

Raadpleeg in dit geval uw arts of apotheker en neem deze bijsluiter dan mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis. Zet de behandeling voort zoals beschreven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers) komen allergische reacties voor zoals kortademigheid, zwelling, rode huid en jeuk.

Maag-darmklachten als misselijkheid, braken en diarree kunnen voorkomen, naast een mogelijk laxerend effect veroorzaakt door sorbitol. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket op de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Na opening is de inhoud 3 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

PROSPAN® HOESTSIROOP, STROOP

Is een traditioneel kruidengeneesmiddel op basis van Hedera helix (Klimop) droogextract.

100 ml stroop bevat 0,7 gram hedera helix (klimop) droogextract (5-7,5 : 1).

Het extractie middel is ethanol 30% (g/g).

De andere bestanddelen zijn kaliumsorbaat (conserveermiddel), watervrij citroenzuur, xanthaan gom, aroma, sorbitol, water.

2,5 ml stroop bevat 0,963 g sorbitol (=0,08 BU). Elke verpakking bevat 100/200 ml stroop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder / Fabrikant:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstr. 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

In het register ingeschreven onder RVG 106242

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.

B: PACKAGE LEAFLET

stickpack

Common Technical Document
Prospan® hoestsiroop, stroop

Drug Substance: Ivy leaves dry extract

Module 1

1.3.1 Labelling

Page 7 of 11

Prospan® hoestsiroop, stroop

Hedera helix (Klimop) droogextract (5-7,5 : 1) Extractie vloeistof: ethanol 30% g/g

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prospan® hoestsiroop is een traditioneel kruidengeneesmiddel toegepast bij vastzittende hoest en kriebelhoest. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik geen Prospan® hoestsiroop als u overgevoelig bent voor Hedera helix droogextract of één van de hulpstoffen.

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

Common Technical Document
Prospan® hoestsiroop, stroop

Drug Substance: Ivy leaves dry extract

Module 1

1.3.1 Labelling

Page 8 of 11

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Gelijktijdig gebruik met hoestprikkeldepressieve middelen als codeïne of dextromethorphan wordt zonder medisch advies niet aangeraden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met maagontsteking of een maagzweer.

Prospan® hoestsiroop bevat sorbitol

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot nu toe zijn er geen interacties tussen Prospan® hoestsiroop en andere geneesmiddelen gerapporteerd. Informeer uw arts of apotheker indien u momenteel medicijnen slikt of recentelijk enig ander medicijn heeft geslikt, ook indien niet voorgeschreven.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over gebruik bij zwangerschap en borstvoeding. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij gebruik volgens voorschrift is een beïnvloeding niet waarschijnlijk.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik Prospan® hoestsiroop altijd zoals beschreven in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is als volgt:

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.

Common Technical Document
Prospan® hoestsiroop, stroop

Drug Substance: Ivy leaves dry extract

Module 1

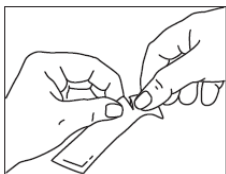
1.3.1 Labelling

Page 9 of 11

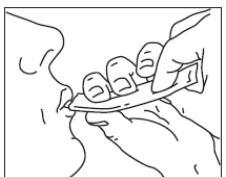
Prospan® hoestsiroop is beschikbaar in eenvoudig te openen stickpacks. Het innemen is erg eenvoudig. Voor een duidelijke beschrijving zie de illustraties hieronder:



Voor gebruik de stickpack rustig kneden.



Houdt de stickpack stevig vast en scheur de top er af.



Zuig de vloeistof uit de stickpack terwijl u deze langzaam leegknijpt.

Het wordt aanbevolen om Prospan® hoestsiroop '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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Prospan® hoestsiroop heeft gebruikt dan geadviseerd (meer dan 3 keer de dagelijkse dosis), kunt u tijdelijk last krijgen van misselijkheid, overgeven of diarree.

Raadpleeg in dit geval uw arts of apotheker en neem deze bijsluiter dan mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis. Zet de behandeling voort zoals beschreven.

Als u nog verder vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Common Technical Document
Prospan® hoestsiroop, stroop

Drug Substance: Ivy leaves dry extract

Module 1

1.3.1 Labelling

Page 10 of 11

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers) komen allergische reacties voor zoals kortademigheid, zwelling, rode huid en jeuk.

Maag-darmklachten als misselijkheid, braken en diarree kunnen voorkomen, naast een mogelijk laxerend effect veroorzaakt door sorbitol. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het stickpack na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakkingen overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

PROSPAN® HOESTSIROOP, STROOP

Is een traditioneel kruidengeneesmiddel op basis van Hedera helix (Klimop) droogextract.

Common Technical Document
Prospan® hoestsiroop, stroop

Drug Substance: Ivy leaves dry extract

Module 1

1.3.1 Labelling

Page 11 of 11

5 ml stroop bevat 35 mg Hedera helix (Klimop) droogextract (5-7,5 : 1)
Het extractie middel is ethanol 30% (g/g).

De andere bestanddelen zijn kaliumsorbaat (conserveermiddel), watervrij citroenzuur, xanthaan gom, aroma, sorbitol, water.

5 ml stroop bevat 1,926 g sorbitol (=0,16 BU). Elke verpakking bevat 21 stickpacks a 5 ml stroop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder / Fabrikant:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 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

In het register ingeschreven onder RVG 106242

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.