

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Prospantus Pastillas de goma

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 pastilla de goma contiene 26 mg de extracto seco de hojas de hiedra ((5 – 7,5): 1).
Disolvente de extracción: etanol 30 % (m/m)

Excipiente(s) con efecto conocido:

Sorbitol líquido no cristalizante 70% (526.110 mg); Maltitol líquido 75% (526.110 mg)
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla de goma
Son de color miel y forma hexagonal

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prospantus Pastillas de goma es un medicamento a base de plantas utilizado como expectorante para la tos productiva.

Está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 pastilla de goma para chupar, 4 veces al día (equivalente a 104 mg de extracto seco de hojas de hiedra al día).

Población pediátrica

Niños de 6 a 11 años: 1 pastilla de goma para chupar, 2 veces al día (equivalente a 52 mg de extracto seco de hojas de hiedra al día).

No se recomienda el uso de Prospantus pastillas de goma para chupar en niños de 2 a 5 años porque no se puede dosificar adecuadamente el medicamento para esta población. Se recomienda el uso de una formulación en jarabe para este grupo de edad.

Niños menores de 6 años

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años. (ver sección 4.3.).

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Debido a la falta de datos farmacocinéticos en estos grupos de pacientes, no es posible recomendar una dosis.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral.

Las pastillas de goma son para chupar y se debe dejar que se disuelvan en la boca. Se debe tomar después de las comidas (no hacerlo mientras se está acostado).

Duración del tratamiento

Si los síntomas persisten durante más de 1 semana, se debe consultar al médico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a plantas de la familia de las Araliaceas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No administrar a niños menores de 2 años ya que con los medicamentos secretolíticos existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Prospantus Pastillas de goma no debe administrarse a niños menores de 6 años de edad.

En el caso de tos persistente o recurrente en niños, se debe consultar al médico antes de iniciar el tratamiento.

Si se produce disnea, fiebre y expectoraciones purulentas, consultar a un médico de inmediato.

Los pacientes con gastritis o úlcera gástrica deben utilizar este medicamento con precaución.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene Sorbitol (E 420) y Maltitol líquido: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar Prospantus Pastillas de goma.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. Hasta la fecha no se conocen interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad clínica de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de datos clínicos no se recomienda la utilización de este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Fertilidad

No existen datos disponibles sobre fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Prospantus Pastillas de goma no tiene influencia o esta es negligible sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se han observado reacciones alérgicas, como, por ejemplo, disnea, edema de Quincke, exantema y urticaria después de la ingesta de preparados que contienen hiedra. Pueden producirse molestias gastrointestinales, como, por ejemplo, náuseas, vómitos o diarrea en pacientes sensibles. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos adversos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No superar la dosis diaria recomendada de Prospantus Pastillas de goma. La ingesta de cantidades significativamente más elevadas (más de tres veces la dosis diaria) puede provocar náuseas, vómitos, diarrea e inquietud.

Tratar la sobredosis de manera sintomática.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes. Código ATC: R05CA12

No se conoce el mecanismo de acción.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay datos disponibles.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos son incompletos. Por lo tanto, su valor informativo es limitado. En base a la extensa tradición de uso clínico, se ha establecido suficientemente la seguridad del uso en humanos en la posología indicada.

Un ensayo de mutagenicidad de Ames es demostrativo de la ausencia de genotoxicidad en relación con el extracto de hiedra.

No se dispone de estudios de carcinogenicidad ni de toxicidad reproductiva de los preparados de hoja de hiedra.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Maltitol líquido 75%, Sorbitol líquido no cristalizante 70% (Ph. Eur.), acacia, ácido cítrico, acesulfamo potásico, triglicéridos de cadena media, aromatizante de naranja, aromatizante de mentol, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

12 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenar a más de 25 °C.

Mantener en el envase original para proteger el contenido de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Prospantus Pastillas de goma se acondiciona en tiras de blíster de láminas de aluminio/PVS. Cada tira blíster contiene 10 pastillas de goma.

Contenido del envase: 20 pastillas de goma

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Sin requisitos especiales.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG

Herzbergstr. 3.

61138 Niederdorfelden

Tel.: +49 61 01 – 539 -300

Fax: +49 61 01 – 539 -315

Internet: www.engelhard.de

Correo electrónico: info@engelhard.de

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020