

Packungsbeilage: Information für den Anwender  
Promethazin CF 25 mg, überzogene Tabletten  
Promethazinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie starke Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Promethazin CF 25 mg und wofür wird es angewendet?
  2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
  3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
  4. Mögliche Nebenwirkungen
  5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
  6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- 
1. Was ist Promethazin CF 25 mg und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Vorbeugung und Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen eingesetzt, die auf die Freisetzung von Histamin beruhen, wie Heuschnupfen, nicht-saisonale allergische Rhinitis, Nesselsucht und andere Hauterkrankungen, die auf eine direkte allergische Reaktion zurückzuführen sind (juckende Quaddeln, Insektenstiche), Hautausschläge durch Arzneimittel und als Hilfsmittel bei anderen Formen von Ekzemen und Asthma durch Überempfindlichkeit.

Promethazin wird auch bei Reisekrankheit wie See-, Luft- und Reisekrankheit eingesetzt. Promethazin ist ein Phenothiazin-Derivat, das die Wirkung von Histamin im Körper entgegenwirkt. Histamin ist eine Substanz, die im Körper für das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen verantwortlich ist. Promethazin ist ein Arzneimittel gegen die durch Histamin verursachten allergischen Reaktionen, mit einer individuell variierenden, manchmal stark schlaffördernden Wirkung.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Im Falle eines Komas.
- Bei einem akuten Asthmaanfall.
- Bei Kindern unter 2 Jahren.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

- Sie haben einen erhöhten Augeninnendruck.
- Nach dem Wasserlassen bleibt Urin in Ihrer Blase zurück oder Sie haben eine Prostatavergrößerung.
- Sie haben eine Leberfunktionsstörung, Herz- oder Gefäßerkrankung, Bluthochdruck oder Epilepsie.
- Sie haben schwere Herzprobleme.
- In Ihrer persönlichen oder familiären Krankengeschichte kommt Herzerkrankung vor.
- Sie haben einen unregelmäßigen Herzschlag.

Promethazin sollte mit Vorsicht bei akut kranken oder dehydrierten Kindern oder bei akuten Infektionen angewendet werden, da ein erhöhtes Risiko für Muskeltonusstörungen, bei Symptomen des Reye-Syndroms und bei Symptomen einer anderen Lebererkrankung besteht.

Kinder

Vorsicht ist geboten bei Kindern zwischen 2 und 6 Jahren, da sie ein höheres Risiko für bestimmte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und abnormales Verhalten haben.

Bei Kindern ist zudem Vorsicht geboten bei Atemstillstand während des Schlafens in der medizinischen Vorgeschichte, beim Auftreten von plötzlichem Kindstod in der Familie und bei Kindern, die weniger leicht als normal spontan aufwachen.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Promethazine CF 25 mg, überzogene Tabletten, noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und anderen Mitteln, die eine dämpfende Wirkung auf das zentrale Nervensystem haben, wie Barbiturate, Schlafmittel, stark wirkende Schmerzmittel und Beruhigungsmittel, verstärkt die dämpfende Wirkung von Promethazin auf das zentrale Nervensystem. Alkoholkonsum sollte daher vermieden werden.

MAO-Hemmer (Mittel gegen anhaltende Schwermut) können die atropinartige Wirkung (Lähmungswirkung auf den Teil des Nervensystems, der für Nervenreize unter anderem der Augen, des Kopfes und des Rückenmarks verantwortlich ist) von Promethazin verstärken. Die gleichzeitige Einnahme von Stoffen mit einer atropinartigen Wirkung wie Atropin und trizyklische Antidepressiva (Mittel gegen Schwermut) verstärkt die atropinartige Wirkung von Promethazin.

Promethazin kann die blutdrucksenkende Wirkung einiger Mittel gegen Bluthochdruck verstärken.

Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

## Schwangerschaft

Promethazin kann, soweit bekannt, ohne Gefahr für den Fötus gemäß der Verschreibung in der Schwangerschaft verwendet werden. Bei Schwangerschaft nur auf ausdrücklichen Rat des Arztes verwenden. Hohe Dosierungen am Ende der Schwangerschaft können Bewegungsstörungen beim Neugeborenen verursachen. Wenn Promethazin kurz vor der Geburt verabreicht wird, besteht die Möglichkeit einer Atemdepression beim Neugeborenen.

## Stillzeit

Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da Promethazin in die Muttermilch übergeht. Aufgrund der stark sedierenden Wirkung und der Möglichkeit einer Atemdepression (berichtet bei Kindern unter zwei Jahren, die Promethazin erhielten), wird das Stillen bei gleichzeitiger Anwendung von Promethazin nicht empfohlen.

## Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Promethazin verursacht Schläfrigkeit und die Anwendung kann zu vermindertem Reaktions- und Konzentrationsvermögen führen. Dies sollte bei der Anwendung von Promethazin berücksichtigt werden. Die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen wird abgeraten.

## Promethazine CF enthält Saccharose und Methylhydroxybenzoat

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

Methylhydroxybenzoat kann allergische Reaktionen hervorrufen (möglicherweise verzögert).

### 3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker mitgeteilt hat. Zweifelnd an der richtigen Anwendung? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

## Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

Bei Überempfindlichkeitserscheinungen:

Erwachsene: 50 - 150 mg (2 - 6 Tabletten) pro Tag in geteilten Dosen während der Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen. In einigen Fällen kann 25 mg (1 Tablette) pro Tag bereits ausreichend sein.

Bei Reisekrankheit (See-, Luft- und Reisekrankheit):

Erwachsene: 25 mg (1 Tablette) ½ bis 1 Stunde vor Reisebeginn, bei Bedarf nach 8 Stunden wiederholen.

## Anwendung bei Kindern

Bei Reisekrankheit (See-, Luft- und Reisekrankheit):

Kinder ab 8 Jahren: 25 mg (1 Tablette) ½ bis 1 Stunde vor Reisebeginn, bei Bedarf nach 8 Stunden wiederholen.

Art der Anwendung

Die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit schlucken.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Rufen Sie bei einer Überdosierung einen Arzt an.

Bei Überdosierung kann das Nervensystem verstärkt oder unterdrückt werden.

Bei Kindern arbeitet das Nervensystem oft zuerst verstärkt, mit Beschwerden wie Erregung, Unruhe, Bewegungs- oder Sprachproblemen (Ataxie), Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen), erhöhte Körpertemperatur, Zittern und Krämpfe. Manchmal schließlich sogar tiefes Koma und ein stark niedriger Blutdruck.

Bei Überdosierung bei Erwachsenen wird oft zuerst das Nervensystem unterdrückt.

Beschwerden sind dann zum Beispiel Schläfrigkeit bis Koma, verminderte Atmung, ein stark niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen und eine verminderte Körpertemperatur.

Andere Beschwerden bei Überdosierung sind zum Beispiel Übelkeit, Erbrechen, dass Urin in der Blase bleibt, erweiterte Pupillen, trockener Mund, trockene Haut, Hautrötung ('anticholinerges Syndrom').

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Gefäßerkrankungen: niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Selten (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf)

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: sehr schwere Blutstörung (Mangel an weißen Blutkörperchen) einhergehend mit plötzlichem hohem Fieber, heftigen Halsschmerzen und Geschwüren im Mund (Agranulozytose), Blutstörung (Mangel an weißen Blutkörperchen) einhergehend mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Leukopenie), Blutarmut infolge eines übermäßigen Abbaus des Blutes (hämolytische Anämie)

Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: niedrige Anzahl an Blutplättchen (was zu Blutungen und Blutergüssen führen kann)
- Psychische Störungen: Teilnahmslosigkeit (Apathie), Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen), Aggression
- Erkrankungen des Nervensystems: Störung des zentralen Nervensystems (extrapyramidale Symptome (bei hohen Dosen)), Schlafstörung (Narkolepsie), Schläfrigkeit, gestörte Reaktionsfähigkeit, Konzentrationsschwäche, Schwindel, Muskelschwäche, Erkrankung mit Drang, die Beine zu bewegen („restless legs“), eine schwere Reaktion mit Fieber, steifen Muskeln, veränderndem Blutdruck und Koma (neuroleptisches malignes Syndrom), Unruhe

- Augenerkrankungen: verschwommenes Sehen („blurred vision“), Verengung der Pupillen (Miosis)
- Herzerkrankungen: verlangsamter Herzschlag (Bradykardie, besonders bei parenteraler Verabreichung), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie, besonders bei parenteraler Verabreichung), abnormale elektrische Aktivität des Herzens, die den Herzrhythmus beeinflusst, einschließlich lebensbedrohlicher Rhythmusstörung
- Gefäßerkrankungen: leichter vorübergehender Blutdruckanstieg (besonders bei parenteraler Verabreichung)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Appetitlosigkeit (Anorexie), trockene Nase und Mund, Magen-Darm-Störungen
- Leber- und Gallenerkrankungen: Gelbsucht
- Haut- und Unterhauterkrankungen: plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und den Schleimhäuten (zum Beispiel Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem), Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht (Photosensibilisierung)
- Nieren- und Harnwegserkrankungen: Harnverhalt in der Blase aufgrund einer gestörten Blasenentleerung (Harnretention), erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie)
- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Müdigkeit, Schwäche

Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können

Atemdepression, Atemstillstand während des Schlafens und plötzlicher Kindstod wurden bei einer Anzahl von Babys und Kleinkindern festgestellt, die eine übliche Dosis Promethazin erhielten. Ein Zusammenhang mit Promethazin und der mögliche Wirkmechanismus sind noch nicht geklärt. Widersprüchliche Stimulation des zentralen Nervensystems kann insbesondere bei Kindern auftreten, was mit Schlaflosigkeit, Nervosität, Verwirrung, beschleunigtem Herzschlag, Zittern und Krämpfen einhergehen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei unter 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung nach "Nicht verwenden nach:" oder "Exp." angegeben. Es enthält einen Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?
- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Promethazinhydrochlorid, entsprechend 25 mg Promethazin pro überzogene Tablette.
  - Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Kartoffelstärke, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Povidon K90, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Propylenglykol, Saccharose, Calciumcarbonat, Gummi arabicum, Macrogolglycerolricinoleat, Methylhydroxybenzoat, Patentblau V (E131), Titandioxid (E171), Montanglycolwachs.

Wie sieht Promethazine CF 25 mg, überzogene Tabletten aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Die Tabletten sind blau, überzogen, rund, haben abgerundete Kanten (bikonvex) und einen Durchmesser von etwa 8 mm.

Die Tabletten sind in einer Flasche oder in Vielfachen von 10 Tabletten in Blisterstreifen verpackt, die in einem oder mehreren Blisterstreifen in einem Karton verpackt sind.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Niederlande

Hersteller

Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Niederlande

Eingetragen im Register unter

RVG 50250, Promethazin CF 25 mg, überzogene Tabletten

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Februar 2025 genehmigt.

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des CBG verfügbar ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).