

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Promethazine CF 25 mg, kaetud tabletid
prometasiinvesinikkloriid

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Promethazine CF 25 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Promethazine CF 25 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Seda ravimit kasutatakse histamiini vabanemisel põhinevate ülitundlikkusreaktsioonide ennetamiseks ja raviks, nagu heinapalavik, hooajavälised allergilised nohu limaskesta põletikud, nõgestõbi ja muud otsese allergilise reaktsiooni põhised nahahaigused (sügelus, putukahammustused), ravimite põhjustatud nahalööbed ning abivahendina teiste ekseemi ja ülitundlikkusest põhjustatud astma vormide korral.

Samuti kasutatakse prometasiini liikumishaiguse, nagu mere-, õhu- ja autosõiduhaiguse korral. Prometasiin on fenotiasiinide derivaat, mis vähendab histamiini mõju organismile. Histamiin on aine, mis vastutab organismis ülitundlikkusnähtude tekkimise eest. Prometasiin on ravim histamiini põhjustatud allergiliste reaktsioonide vastu, millel on individuaalselt varieeruv, mõnikord tugev unisust tekitav toime.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiab jaotisest 6.
- Kooma korral.
- Ägeda astmahoo korral.
- Alla 2-aastastel lastel.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

- Teil on suurenenud silmasisene rõhk.
- Pärast urineerimist jääb põide uriini või teil on eesnäärme suurenemine.
- Teil on maksafunktsiooni häire, südame- või veresoontehaigus, kõrge vererõhk või langetõbi (epilepsia).
- Teil on tõsised südameprobleemid.
- Teie isiklikus või perekonna meditsiinilises ajaloos esineb südamehaigus.
- Teil on ebaregulaarne südamerütm.

Prometasiini tuleb ettevaatlikult kasutada ägedalt haigetel või dehüdreeritud lastel või ägedate infektsioonide korral, kuna on suurenenud risk lihaspinge häireteks, Reye sündroomi sümptomite ja teiste maksahaiguste sümptomite korral.

Lapsed

Ettevaatlik tuleb olla 2-6-aastaste laste puhul, kuna neil on suurem risk teatud kõrvaltoimete, nagu unisus ja ebatavaline käitumine, tekkeks.

Lastel tuleb olla ettevaatlik ka uneapnoe esinemisel meditsiinilises ajaloos, hällisurma esinemisel perekonnas ja lastel, kes ärkavad spontaanselt raskemini kui tavaliselt.

Kas te kasutate veel muid ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Promethazine CF 25 mg kaetud tablettidele veel muid ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus muid ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Alkoholi ja teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainete, nagu barbituraadid, unerohud, tugevatoimelised valuvaigistid ja rahustid, samaaegne kasutamine tugevdab prometasiini pärssivat toimet kesknärvisüsteemile. Seetõttu tuleks alkoholi tarbimist vältida.

MAO inhibiitorid (ravimid püsiva masenduse vastu) võivad tugevdada prometasiini atropiinilaadset toimet (halvav toime närvisüsteemi osale, mis vastutab muu hulgas silmade, pea ja seljaaju närviimpulsside eest).

Atropiinilaadse toimega ainete, nagu atropiin ja tritsüklilised antidepressandid (ravimid masenduse vastu), samaaegne kasutamine tugevdab prometasiini atropiinilaadset toimet. Prometasiin võib tugevdada mõnede kõrge vererõhu vastaste ravimite vererõhku alandavat toimet.

Ravimid, mis võivad mõjutada teie südamerütmi.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Prometasiini võib teadaolevalt kasutada raseduse ajal vastavalt ettekirjutusele ilma ohuta lootele. Raseduse ajal kasutada ainult arsti selgesõnalisel soovitusel. Suured annused raseduse lõpus võivad põhjustada vastsündinul liikumishäireid. Kui prometasiini manustatakse vahetult enne sünnitust, on oht vastsündinu hingamise pärssimiseks.

Imetamine

Imetamise ajal kasutamist ei soovitata, kuna prometasiin eritub rinnapiima. Seoses tugeva uinutava toime ja hingamise pärssimise võimalusega (teatatud alla kahe aasta vanustel lastel, kes said prometasiini), ei soovitata imetamise ajal prometasiini kasutada.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Prometasiin põhjustab unisust ja selle kasutamine võib vähendada reaktsiooni- ja keskendumisvõimet. Sellega tuleb arvestada prometasiini kasutamisel. Liikluses osalemist ja masinate kasutamist ei soovitata.

Promethazine CF sisaldab sahharoosi ja metüülhüdroksübensoati

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

Metüülhüdroksübensoaat võib põhjustada allergilisi reaktsioone (võib-olla hilinenud).

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kui kahtlete õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Annustamine ja kasutusviis

Annustamine

Ülitundlikkuse sümptomite korral:

Täiskasvanud: 50 - 150 mg (2 - 6 tabletti) päevas jagatud annustena söögikordade ajal ja enne magamaminekut. Mõnel juhul võib piisata juba 25 mg-st (1 tablett) päevas.

Liikumishaiguse (mere-, õhu- ja autosõiduhaigus) korral:

Täiskasvanud: 25 mg (1 tablett) ½ kuni 1 tund enne reisi algust, vajadusel korrata 8 tunni pärast.

Kasutamine lastel

Liikumishaiguse (mere-, õhu- ja autosõiduhaigus) korral:

Lapsed alates 8. eluaastast: 25 mg (1 tablett) ½ kuni 1 tund enne reisi algust, vajadusel korrata 8 tunni pärast.

Kasutusviis

Neelake tabletid tervelt alla ilma närimata koos vähese vee või muu vedelikuga.

Kas olete võtnud liiga palju seda ravimit?

Üleannustamise korral helistage arstile.

Üleannustamise korral võib närvisüsteem hakata intensiivsemalt tööle või vastupidi, alla surutud olla.

Lastel hakkab närvisüsteem sageli esmalt intensiivsemalt tööle, sümptomiteks on erutus, rahutus, liikumis- või kõneprobleemid (ataksia), asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid), kehatemperatuuri tõus, värinad ja krambid. Mõnikord võib see lõppeda isegi sügava koomaga ja tõsise madala vererõhuga.

Täiskasvanutel surutakse üleannustamise korral sageli esmalt närvisüsteem alla. Sümptomiteks on näiteks unisus kuni kooma, hingamise vähenemine, tõsine madal vererõhk, südamerütmihäired ja kehatemperatuuri langus.

Muud üleannustamise sümptomid on näiteks iiveldus, oksendamine, põie tühjenemise raskused, laienenud pupillid, suukuivus, kuiv nahk, naha punetus ('antikolinergiline sündroom').

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l inimesel 100-st)

- Veresoonkonna haigused: madal vererõhk (hüpotensioon)

Harva (esineb vähem kui 1-l 1 000-st kasutajast)

- Vere- ja lümfisüsteemi häired: väga tõsine verehäire (valgevereliblede puudus), millega kaasneb äkiline kõrge palavik, tugev kurguvalu ja suuhaavandid (agranulotsütoos), verehäire (valgevereliblede puudus), millega kaasneb suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonidele (leukopeenia), aneemia, mis on tingitud vere liigsest lagunemisest (hemolüütiline aneemia)

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata)

- Vere- ja lümfisüsteemi häired: madal trombotsüütide arv (mis võib põhjustada verejooksu ja verevalumeid)
- Psüühikahäired: apaatia, asjade nägemine, tundmine või kuulmine, mida pole olemas (hallutsinatsioonid), agressiivsus
- Närvisüsteemi häired: kesknärvisüsteemi häired (ekstrapüramidaalsed sümptomid (kõrgetes annustes)), unehäire (narkolepsia), unisus, häiritud reaktsioonivõime, keskendumisraskused, pearinglus, lihasnõrkus, rahutute jalgade sündroom, tõsine reaktsioon palaviku, jäikade lihaste, muutliku vererõhu ja koomaga (neuroleptiline maliigne sündroom), rahutus
- Silmahaigused: ähmane nägemine, pupillide kitsenemine (mioos)
- Südamehaigused: aeglane südametegevus (bradükardia, eriti parenteraalse manustamise korral), kiire südametegevus (tahhükardia, eriti parenteraalse manustamise korral), südame elektrilise aktiivsuse häired, mis mõjutavad südamerütmi, sealhulgas eluohtlikud rütmihäired
- Veresoonkonna haigused: kerge mööduv vererõhu tõus (eriti parenteraalse manustamise korral)
- Seedetrakti häired: isutus (anoreksia), kuiv nina ja suu, seedetrakti häired
- Maksahaigused ja sapiteede häired: kollatõbi
- Naha- ja nahaaluskoe häired: äkiline vedeliku kogunemine nahas ja limaskestades (näiteks kurgus või keeles), hingamisraskused ja/või sügelus ja nahalööve, sageli allergilise reaktsioonina (angioödeem), ülitundlikkus valguse või päikesevalguse suhtes (fotosensibilisatsioon)
- Neeru- ja kuseteede häired: uriinipeetus põies häiritud põie tühjenemise tõttu (urineerimispeetus), raskendatud või valulik urineerimine (düsuuria)
- Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: väsimus, nõrkus

Täiendavad kõrvaltoimed, mis võivad lastel esineda
Hingamise allasurumine, hingamise seiskumine une ajal ja hällisurm on täheldatud mõnel imikul ja väikelapsel, kes said tavalist annust prometasiini. Seos prometasiiniga ja võimalik toimemehhanism ei ole veel selgitatud. Kesknärvisüsteemi vastandlik stimulatsioon võib esineda eriti lastel, millega võib kaasneda unetus, närvilisus, segasus, kiire südametegevus, värinad ja krambid.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitada temperatuuril alla 25 °C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendile pärast "Mitte kasutada pärast:" või "Exp.". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on prometasiinvesinikkloriid, mis vastab 25 mg prometasiinile kaetud tableti kohta.
- Muud ained selles ravimis on kartulitärklis, mannitool, mikrokristalne tselluloos, povidoon K90, veevaba kolloidne ränidioksiid, talk, magneesiumstearaat, hüpromelloos, propüleenglükool, sahharoos, kaltsiumkarbonaat, araabia kummi, makrogoolglütseroolriitsinooleaat, metüülhüdrosübensoaat, patentblau V (E131), titaandioksiid (E171), montanglükoolvaha.

Kuidas näevad välja Promethazine CF 25 mg, kaetud tabletid ja kui palju on pakendis?

Tabletid on sinised, kaetud, ümmargused, ümardatud servadega (bikoonkaveks) ja läbimõõduga umbes 8 mm.

Tabletid on pakitud pudelisse või mitmekordselt 10 tabletti blisterpakendites, mis on pakitud ühte või mitmesse blisterpakendisse kartongkarbis.

Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei pruugita turustada.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holland

Tootja
Centrafarm Services B.V. Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holland

Registrisse kantud all
RVG 50250, Promethazine CF 25 mg, kaetud tabletid

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud veebruaris 2025.

Lisateavet selle ravimi kohta leiate CBG veebisaidilt (www.cbg-meb.nl).