

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Promethazine CF 25 mg, dengtos tabletės
prometazino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums.
Tai gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar jums pasireiškė stiprus šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Promethazine CF 25 mg ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Promethazine CF 25 mg ir kam jis vartojamas?

Šis vaistas vartojamas siekiant išvengti ir gydyti padidėjusio jautrumo reakcijas, susijusias su histamino išsiskyrimu, tokias kaip šienligė, nesezoninis alerginis nosies gleivinės uždegimas, dilgėlinė ir kitos odos ligos, susijusios su tiesiogine alergine reakcija (niežtinčios pūslelės, vabzdžių įkandimai), odos bėrimas dėl vaistų ir kaip pagalbinė priemonė kitoms egzemos ir astmos formoms, susijusioms su padidėjusiu jautrumu.

Be to, prometazinas naudojamas kelionės ligoms, tokioms kaip jūros, oro ir automobilio liga, gydyti.

Prometazinas yra fenotiazino darinys, kuris neutralizuoja histamino poveikį organizmui.

Histaminas yra medžiaga, atsakinga už padidėjusio jautrumo simptomų atsiradimą organizme.

Prometazinas yra vaistas nuo alerginių reakcijų, kurias sukelia histaminas, ir gali turėti individualiai kintantį, kartais stiprų migdomąjį poveikį.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Komos atveju.
- Ūminio astmos priepuolio metu.
- Vaikams iki 2 metų.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Jūs turite padidėjusį akispūdį.
- Po šlapinimosi šlapimas lieka šlapimo pūslėje arba turite prostatos padidėjimą.
- Jūs turite kepenų funkcijos sutrikimą, širdies ar kraujagyslių sutrikimą, padidėjusį kraujospūdį arba epilepsiją.
- Jūs turite rimtų širdies problemų.
- Jūsų asmeninėje ar šeimos medicininėje istorijoje yra širdies ligų.
- Jūs turite nereguliarų širdies ritmą.

Prometazinas turi būti vartojamas atsargiai ūmiai sergantiems ar dehidratuotiems vaikams arba esant ūmioms infekcijoms dėl padidėjusios raumenų tonuso sutrikimų rizikos, Reye sindromo simptomų ir kitų kepenų ligų simptomų.

Vaikai

Vaikams nuo 2 iki 6 metų reikia būti atsargiems, nes jie turi didesnę tam tikrų šalutinių poveikių, tokių kaip mieguistumas ir nenormalus elgesys, riziką.

Vaikams taip pat reikia būti atsargiems, jei medicininėje istorijoje yra kvėpavimo sustojimas miegant, šeimoje yra staigios kūdikių mirties atvejų arba jei vaikai sunkiau nei įprastai spontaniškai pabunda.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Promethazine CF 25 mg dengtos tabletės, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Vienalaikis alkoholio ir kitų centrinę nervų sistemą slopinančių medžiagų, tokių kaip barbitūratai, migdomieji, stiprūs skausmą malšinantys vaistai ir raminamieji, vartojimas sustiprina promethazino slopinamąjį poveikį centrinei nervų sistemai. Todėl alkoholio vartojimas turėtų būti vengiamas.

MAO inhibitoriai (vaistai nuo nuolatinės depresijos) gali sustiprinti atropiną primenantį promethazino poveikį (paralyžiuojantį poveikį nervų sistemos daliai, atsakingai už nervų impulsus, įskaitant akis, galvą ir nugaros smegenis).

Vienalaikis atropiną primenančių medžiagų, tokių kaip atropinas ir tricikliniai antidepresantai (vaistai nuo depresijos), vartojimas sustiprina atropiną primenantį promethazino poveikį. Promethazinas gali sustiprinti kai kurių vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio kraujospūdį mažinantį poveikį.

Vaistai, kurie gali paveikti jūsų širdies ritmą.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar maitinate krūtimi? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Kiek žinoma, promethazinas gali būti vartojamas nėštumo metu pagal receptą, nekenkiant vaisiui. Nėštumo metu vartoti tik gydytojo nurodymu. Didelės dozės nėštumo pabaigoje gali sukelti naujagimio judėjimo sutrikimus. Jei promethazinas skiriamas prieš pat gimdymą, gali būti naujagimio kvėpavimo slopinimo rizika.

Žindymas

Vartojimas žindymo laikotarpiu nerekomenduojamas, nes promethazinas išsiskiria į motinos pieną. Dėl stipraus raminamojo poveikio ir kvėpavimo slopinimo galimybės (pranešta vaikams iki dvejų metų, kurie gavo promethazino), žindymas kartu su promethazino vartojimu nerekomenduojamas.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Promethazinas sukelia mieguistumą ir vartojimas gali sumažinti reakcijos ir koncentracijos gebėjimus. Tai turėtumėte turėti omenyje vartodami promethaziną. Vairavimas ir mechanizmų valdymas nerekomenduojamas.

Promethazine CF sudėtyje yra sacharozės ir metilhidroksibenzoato

Jei jūsų gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Metilhidroksibenzoatas gali sukelti alergines reakcijas (galbūt uždelstas).

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Dozavimas ir vartojimo būdas

Dozavimas

Esant padidėjusio jautrumo simptomams:

Suaugusieji: 50 - 150 mg (2 - 6 tablečių) per dieną padalintomis dozėmis valgio metu ir prieš miegą. Kai kuriais atvejais gali pakakti 25 mg (1 tabletės) per dieną.

Esant kelionės ligai (jūros, oro ir automobilio liga):

Suaugusieji: 25 mg (1 tabletė) ½ iki 1 valandos prieš kelionės pradžią, prireikus pakartoti po 8 valandų.

Vartojimas vaikams

Esant kelionės ligai (jūros, oro ir automobilio liga):

Vaikai nuo 8 metų: 25 mg (1 tabletė) ½ iki 1 valandos prieš kelionės pradžią, prireikus pakartoti po 8 valandų.

Vartojimo būdas

Tabletes nuryti nesukramčius, užgeriant vandeniu ar kitu skysčiu.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Perdozavus, kreipkitės į gydytoją.

Perdozavus, nervų sistema gali pradėti veikti intensyviau arba būti slopinama.

Vaikams nervų sistema dažnai pradeda veikti intensyviau, pasireiškia tokie simptomai kaip susijaudinimas, neramumas, judėjimo ar kalbėjimo problemos (ataksija), dalykų matymas, jutimas ar girdėjimas, kurių nėra (haliucinacijos), padidėjusi kūno temperatūra, drebulys ir traukuliai. Kartais galiausiai net gilus koma ir stipriai sumažėjęs kraujospūdis.

Perdozavus suaugusiems, dažnai pirmiausia slopinama nervų sistema. Simptomai gali būti mieguistumas iki komos, sumažėjęs kvėpavimas, stipriai sumažėjęs kraujospūdis, širdies ritmo sutrikimai ir sumažėjusi kūno temperatūra.

Kiti perdozavimo simptomai gali būti pykinimas, vėmimas, šlapimo susilaikymas šlapimo pūslėje, išsiplėtę vyzdžiai, sausa burna, sausa oda, odos paraudimas ('anticholinerginis sindromas').

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

- Kraujagyslių ligos: sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija)

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų)

- Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: labai sunki kraujo liga (baltųjų kraujo kūnelių trūkumas), lydima staigios aukštos temperatūros, stipraus gerklės skausmo ir opų burnoje (agranulocitozė), kraujo liga (baltųjų kraujo kūnelių trūkumas), lydima padidėjusio jautrumo infekcijoms (leukopenija), anemija dėl per didelio kraujo irimo (hemolizinė anemija)

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis)

- Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: mažas trombocitų kiekis (gali sukelti kraujavimą ir mėlynės)
- Psichikos sutrikimai: apatija, dalykų matymas, jutimas ar girdėjimas, kurie neegzistuoja (haliucinacijos), agresija
- Nervų sistemos sutrikimai: centrinės nervų sistemos sutrikimas (ekstrapiramidiniai reiškiniai (esant didelėms dozėms)), miego sutrikimas (narkolepsija) mieguistumas, sutrikęs reakcijos gebėjimas, koncentracijos silpnumas, galvos svaigimas, raumenų silpnumas, sutrikimas su noru judinti kojas („neramių kojų“ sindromas), sunki reakcija su karščiavimu, standžiais raumenimis, kintančiu kraujospūdžiu ir koma (neuroleptinis piktybinis sindromas), neramumas
- Akių sutrikimai: neryškus matymas („blurred vision“), vyzdžių susiaurėjimas (miozė)
- Širdies sutrikimai: sulėtėjęs širdies ritmas (bradikardija, ypač parenteraliai vartojant), pagreitėjęs širdies ritmas (tachikardija, ypač parenteraliai vartojant), nenormali širdies elektrinė veikla, kuri veikia širdies ritmą, įskaitant gyvybei pavojingą ritmo sutrikimą
- Kraujagyslių ligos: lengvas laikinas kraujospūdžio padidėjimas (ypač parenteraliai vartojant)
- Virškinimo sistemos sutrikimai: apetito stoka (anoreksija), sausa nosis ir burna, virškinimo trakto sutrikimai
- Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai: gelta
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai: staigus skysčių kaupimasis odoje ir gleivinėse (pavyzdžiui, gerklėje ar liežuvyje), kvėpavimo sunkumai ir/arba niežulys ir odos bėrimas,

dažnai kaip alerginė reakcija (angioedema), jautrumas šviesai ar saulės šviesai (fotosensibilizacija)

- Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai: šlapimo susilaikymas šlapimo pūslėje dėl sutrikusio šlapimo pūslės ištuštinimo (šlapimo susilaikymas), sunkus ar skausmingas šlapinimasis (dizurija)
- Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos sutrikimai: nuovargis, silpnumas

Papildomi šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti vaikams

Kvėpavimo slopinimas, kvėpavimo sustojimas miegant ir staigi kūdikių mirtis buvo pastebėta kai kuriems kūdikiams ir mažiems vaikams, gavusiems įprastą prometazino dozę. Ryšys su prometazinu ir galimas veikimo mechanizmas dar nėra išaiškintas. Prieštaringa centrinės nervų sistemos stimuliacija gali ypač pasireikšti vaikams, kuri gali būti susijusi su nemiga, nervingumu, sumišimu, pagreitinėjusiu širdies ritmu, drebuliais ir traukuliais.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po "Niet te gebruiken na:" arba "Exp.". Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra prometazino hidrochloridas, atitinkantis 25 mg prometazino vienoje dengtoje tabletėje.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra bulvių krakmolai, manitolis, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas K90, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, talkas, magnio stearatas, hipromeliozė, propilenglikolis, sacharozė, kalcio karbonatas, arabų guma, makrogolglicerolio ricinoleatas, metilhidroksibenzoatas, patentinė mėlyna V (E131), titano dioksidas (E171), montanglikolio vaškas.

Kaip atrodo Promethazine CF 25 mg dengtos tabletės ir kiek jų yra pakuotėje?

Tabletės yra mėlynos, dengtos, apvalios, suapvalintais kraštais (bikonveksinės) ir maždaug 8 mm skersmens.

Tabletės supakuotos į buteliuką arba po 10 tablečių į lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nyderlandai

Gamintojas

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

4814 NE Breda

Nyderlandai

Įregistruota registre pagal

RVG 50250, Promethazine CF 25 mg, dengtos tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. vasario mėn.

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti CBG svetainėje (www.cbg-meb.nl).