

Prospect: informații pentru utilizator
Promethazine CF 25 mg, comprimate filmate
clorhidrat de prometazină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră.
- Poate fi dăunător pentru alte persoane, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse severe menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul.

- Conținutul acestui prospect
Ce este Promethazine CF 25 mg și pentru ce se utilizează?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau când trebuie să fiți precaut?

1. Cum se utilizează acest medicament?
2. Reacții adverse posibile
3. Cum se păstrează acest medicament?
4. Conținutul ambalajului și alte informații
5. Ce este Promethazine CF 25 mg și pentru ce se utilizează?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Promethazine CF 25 mg și pentru ce se utilizează acest medicament?

Acest medicament este utilizat pentru prevenirea și tratarea reacțiilor de hipersensibilitate bazate pe eliberarea de histamină, cum ar fi febra fânului, rinita alergică ne-sezonieră, urticaria și alte afecțiuni ale pielii bazate pe o reacție alergică directă (umflături pruriginoase, mușcăături de insecte), erupții cutanate cauzate de medicamente și ca adjuvant în alte forme de eczemă și astm cauzate de hipersensibilitate.

De asemenea, promethazina este utilizată pentru răul de mișcare, cum ar fi răul de mare, de avion și de mașină.

Promethazina este un derivat de fenotiazină care contracarează influența histaminei asupra corpului. Histamina este o substanță responsabilă în organism pentru apariția simptomelor de hipersensibilitate. Promethazina este un medicament împotriva reacțiilor alergice cauzate de histamină, având un efect variabil individual, uneori puternic sedativ.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- În caz de comă.

- În cazul unui atac acut de astm.
- La copii sub 2 ani.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

- Aveți o presiune intraoculară crescută.
- După urinare, rămâne urină în vezica urinară sau aveți o mărire a prostatei.
- Aveți o disfuncție hepatică, o afecțiune cardiacă sau vasculară, hipertensiune arterială sau epilepsie.
- Aveți probleme cardiace severe.
- În istoricul medical personal sau al familiei dumneavoastră există boli de inimă.
- Aveți un ritm cardiac neregulat.

Promethazina trebuie utilizată cu precauție la copiii acut bolnavi sau deshidratați sau în infecții acute din cauza riscului crescut de tulburări ale tonusului muscular, la simptomele sindromului Reye și la simptomele unei alte afecțiuni hepatice.

Copii

Precauție este necesară la copiii între 2 și 6 ani deoarece au un risc mai mare de anumite efecte secundare, cum ar fi somnolența și comportamentul anormal.

La copii, de asemenea, este necesară precauție în caz de apnee în somn în istoricul medical, în caz de moarte subită infantilă în familie și la copiii care se trezesc mai greu decât în mod normal.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Promethazine CF 25 mg, comprimate filmate, și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Utilizarea simultană a alcoolului și a altor substanțe care au un efect sedativ asupra sistemului nervos central, cum ar fi barbituricele, somniferele, analgezicele puternice și sedativele, intensifică efectul sedativ al prometazinei asupra sistemului nervos central. Consumul de alcool trebuie, prin urmare, evitat.

Inhibitorii MAO (medicamente împotriva depresiei persistente) pot intensifica efectul asemănător atropinei (efect paralizant asupra părții sistemului nervos responsabilă de stimularea nervoasă a ochilor, capului și măduvei spinării) al prometazinei.

Utilizarea simultană a substanțelor cu efect asemănător atropinei, cum ar fi atropina și antidepresivele triciclice (medicamente împotriva depresiei), intensifică efectul asemănător atropinei al prometazinei.

Prometazina poate intensifica efectul de scădere a tensiunii arteriale al unor medicamente împotriva hipertensiunii.

Medicamente care pot influența ritmul cardiac.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Prometazina poate fi utilizată în timpul sarcinii, conform prescripției, fără pericol pentru făt, atât cât se cunoaște. Utilizați în timpul sarcinii doar la recomandarea expresă a medicului. Dozele mari la sfârșitul sarcinii pot provoca tulburări de mișcare la nou-născut. Dacă prometazina este administrată chiar înainte de naștere, există riscul de deprimare respiratorie la nou-născut.

Alăptarea

Utilizarea în perioada de alăptare este descurajată, deoarece prometazina este excretată în laptele matern. Datorită efectului sedativ puternic și posibilității de deprimare respiratorie (raportată la copiii sub doi ani care au primit prometazină), alăptarea este descurajată în cazul utilizării simultane a prometazinei.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Prometazina provoacă somnolență și utilizarea sa poate duce la scăderea capacității de reacție și concentrare. Trebuie să țineți cont de acest lucru atunci când utilizați prometazină. Participarea la trafic și utilizarea mașinilor sunt descurajate.

Promethazine CF conține zaharoză și metilhidroxibenzoat

Dacă medicul v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Metilhidroxibenzoatul poate provoca reacții alergice (posibil întârziate).

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Dozare și mod de utilizare

Dozare

În caz de hipersensibilitate:

Adulți: 50 - 150 mg (2 - 6 comprimate) pe zi în doze divizate în timpul meselor și înainte de culcare. În unele cazuri, 25 mg (1 comprimat) pe zi poate fi suficient.

Pentru rău de mișcare (rău de mare, de avion și de mașină):

Adulți: 25 mg (1 comprimat) cu ½ până la 1 oră înainte de începerea călătoriei, repetați după 8 ore dacă este necesar.

Utilizare la copii

Pentru rău de mișcare (rău de mare, de avion și de mașină):

Copii de la 8 ani: 25 mg (1 comprimat) cu ½ până la 1 oră înainte de începerea călătoriei, repetați după 8 ore dacă este necesar.

Mod de utilizare

Înghițiți comprimatele întregi și fără a le mesteca, cu puțină apă sau alt lichid.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Sunați un medic în caz de supradozaj.

În caz de supradozaj, sistemul nervos poate deveni mai activ sau poate fi suprimat.

La copii, sistemul nervos devine adesea mai activ la început, cu simptome precum agitație, neliniște, probleme de mișcare sau vorbire (ataxie), vedere, simțire sau auzire a lucrurilor care nu există (halucinații), o temperatură corporală crescută, tremurături și convulsii. Uneori, în cele din urmă, chiar comă profundă și o tensiune arterială extrem de scăzută.

În caz de supradozaj la adulți, sistemul nervos este adesea suprimat la început. Simptomele includ somnolență până la comă, respirație redusă, o tensiune arterială extrem de scăzută, aritmii cardiace și o temperatură corporală scăzută.

Alte simptome de supradozaj includ greață, vărsături, retenție urinară, pupile dilatate, gură uscată, piele uscată, roșeață a pielii ('sindrom anticolinergic').

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

- Afecțiuni vasculare: tensiune arterială scăzută (hipotensiune)

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori)

- Afecțiuni ale sângelui și sistemului limfatic: tulburare severă a sângelui (lipsa globulelor albe) însoțită de febră mare bruscă, durere severă în gât și ulceratii în gură (agranulocitoză), tulburare a sângelui (lipsa globulelor albe) însoțită de sensibilitate crescută la infecții (leucopenie), anemie cauzată de distrugerea excesivă a sângelui (anemie hemolitică)

Necunoscut (nu poate fi determinat cu datele disponibile)

- Afecțiuni ale sângelui și sistemului limfatic: număr scăzut de trombocite (ceea ce poate duce la sângerare și vânătăi)
- Tulburări psihice: apatie, a vedea, simți sau auzi lucruri care nu există (halucinații), agresivitate
- Tulburări ale sistemului nervos: perturbare a sistemului nervos central (manifestări extrapiramidale (la doze mari)), tulburare de somn (narcolepsie), somnolență, capacitate de reacție afectată, slăbiciune de concentrare, amețeli, slăbiciune musculară, afecțiune cu impuls de a mișca picioarele („sindromul picioarelor neliniștite”), o reacție severă cu febră, mușchi rigizi, tensiune arterială variabilă și comă (sindrom neuroleptic malign), neliniște
- Afecțiuni oculare: vedere încețoșată („blurred vision”), constricția pupilelor (mioză)
- Afecțiuni cardiace: ritm cardiac încetinit (bradicardie, în special la administrare parenterală), ritm cardiac accelerat (tahicardie, în special la administrare parenterală), activitate electrică anormală a inimii care afectează ritmul cardiac, inclusiv aritmie care poate pune viața în pericol
- Afecțiuni vasculare: creștere ușoară și tranzitorie a tensiunii arteriale (în special la administrare parenterală)
- Afecțiuni gastrointestinale: lipsa poftei de mâncare (anorexie), nas și gură uscate, tulburări gastrointestinale
- Afecțiuni hepatice și biliare: icter

- Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: acumulare bruscă de lichid în piele și mucoase (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate, adesea ca reacție alergică (angioedem), sensibilitate la lumină sau la lumina soarelui (fotosensibilizare)
- Afecțiuni renale și ale tractului urinar: retenție urinară din cauza golirii defectuoase a vezicii urinare, dificultate sau durere la urinare (disurie)
- Tulburări generale și la locul de administrare: oboseală, slăbiciune

Reacții adverse suplimentare care pot apărea la copii

Suprimarea respirației, oprirea respirației în timpul somnului și moartea subită a sugarului au fost observate la unii bebeluși și copii mici care au primit o doză obișnuită de prometazină. O relație cu prometazina și mecanismul posibil de acțiune nu a fost încă elucidată. Stimularea contradictorie a sistemului nervos central poate apărea în special la copii, ceea ce poate fi însoțit de insomnie, nervozitate, confuzie, ritm cardiac accelerat, tremurături și convulsii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după "Nu utilizați după:" sau "Exp.". Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este clorhidrat de prometazină, echivalent cu 25 mg prometazină per comprimat filmat.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt amidon de cartofi, manitol, celuloză microcristalină, povidonă K90, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu, hipromeloză, propilenglicol, zaharoză, carbonat de calciu, gumă arabică, macrogol glicerolricinoleat, metilparahidroxibenzoat, albastru patent V (E131), dioxid de titan (E171), ceară de montanglicol.

Cum arată Promethazine CF 25 mg, comprimate filmate și câte sunt într-un ambalaj?

Comprimatele sunt albastre, filmate, rotunde, au margini rotunjite (biconvexe) și un diametru de aproximativ 8 mm.

Comprimatele sunt ambalate într-un flacon sau în multipli de 10 comprimate în blistere, ambalate într-o cutie de carton.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Țările de Jos

Producător

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

4814 NE Breda

Nederland

Înregistrat în registru sub

RVG 50250, Promethazine CF 25 mg, comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în februarie 2025.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al CBG (www.cbg-meb.nl).