

Ulotka: informacja dla użytkownika
Promethazine CF 25 mg, tabletki powlekane
chlorowodorek prometazyny

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy doświadczasz poważnych skutków ubocznych wymienionych w punkcie 4? Lub czy masz działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zawartość ulotki

1. Co to jest Promethazine CF 25 mg i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Promethazine CF 25 mg i w jakim celu się go stosuje?

Lek ten stosuje się w zapobieganiu i leczeniu reakcji nadwrażliwości spowodowanych uwalnianiem histaminy, takich jak katar sienny, całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka i inne choroby skóry spowodowane bezpośrednią reakcją alergiczną (swędzące grudki, ukąszenia owadów), wysypka skórna spowodowana lekami oraz jako środek pomocniczy w innych formach egzem i astmy spowodowanej nadwrażliwością.

Prometazyna jest również stosowana w chorobie lokomocyjnej, takiej jak choroba morską, powietrzna i samochodowa.

Prometazyna jest pochodną fenotiazyny, która przeciwdziała wpływowi histaminy na organizm. Histamina to substancja odpowiedzialna w organizmie za powstawanie objawów nadwrażliwości. Prometazyna jest lekiem przeciwko reakcjom alergicznym wywołanym przez histaminę, z indywidualnie zmiennym, czasem silnie nasennym działaniem.

2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- W przypadku śpiączki.
- Podczas ostrego ataku astmy.
- U dzieci poniżej 2 lat.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

- Masz podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe.
- Po oddaniu moczu pozostaje mocz w pęcherzu lub masz powiększenie prostaty.
- Masz zaburzenia czynności wątroby, choroby serca lub naczyń, podwyższone ciśnienie krwi lub padaczkę.
- Masz poważne problemy z sercem.
- W twojej osobistej historii medycznej lub w historii twojej rodziny występuje choroba serca.
- Masz nieregularne bicie serca.

Prometazyna powinna być stosowana z ostrożnością u dzieci ciężko chorych lub odwodnionych lub przy ostrych infekcjach z powodu zwiększonego ryzyka zaburzeń napięcia mięśniowego, przy objawach zespołu Reye'a i przy objawach innej choroby wątroby.

Dzieci

Należy zachować ostrożność u dzieci w wieku od 2 do 6 lat, ponieważ mają one większe ryzyko wystąpienia pewnych działań niepożądanych, takich jak senność i nietypowe zachowanie. U dzieci należy również zachować ostrożność w przypadku bezdechu sennego w historii medycznej, przy występowaniu nagłej śmierci łóżeczkowej w rodzinie oraz u dzieci, które trudniej niż zwykle spontanicznie się budzą.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Promethazine CF 25 mg, tabletek powlekanych, czy używałeś ich niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Jednoczesne spożywanie alkoholu i innych środków, które mają działanie uspokajające na centralny układ nerwowy, takich jak barbiturany, środki nasenne, silne środki przeciwbólowe i środki uspokajające, wzmacnia działanie uspokajające prometazyny na centralny układ nerwowy. Spożycie alkoholu powinno być zatem odradzane.

Inhibitory MAO (środki przeciwko uporczywej depresji) mogą wzmacniać działanie atropinowe (działanie paraliżujące na część układu nerwowego odpowiedzialną za bodźce nerwowe m.in. oczu, głowy i rdzenia kręgowego) prometazyny.

Jednoczesne stosowanie substancji o działaniu atropinowym, takich jak atropina i trójcykliczne leki przeciwdepresyjne (środki przeciw depresji), wzmacnia działanie atropinowe prometazyny. Prometazyna może wzmacniać działanie obniżające ciśnienie krwi niektórych leków przeciw nadciśnieniu.

Leki, które mogą wpływać na rytm serca.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża

Prometazyna może być stosowana w ciąży zgodnie z zaleceniami, o ile wiadomo, bez zagrożenia dla płodu. W ciąży stosować tylko na wyraźne zalecenie lekarza. Wysokie dawki pod koniec ciąży mogą powodować zaburzenia ruchowe u noworodka. Jeśli prometazyna jest podawana tuż przed porodem, istnieje ryzyko zahamowania oddychania noworodka.

Karmienie piersią

Stosowanie w okresie karmienia piersią jest odradzane, ponieważ prometazyna jest wydzielana do mleka matki. Ze względu na silne działanie uspokajające i możliwość zahamowania oddychania (zgłaszane u dzieci poniżej dwóch lat, które otrzymywały prometazynę), karmienie piersią podczas jednoczesnego stosowania prometazyny jest odradzane.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Prometazyna powoduje senność, a jej stosowanie może prowadzić do zmniejszenia zdolności reakcji i koncentracji. Należy to wziąć pod uwagę podczas stosowania prometazyny. Udział w ruchu drogowym i obsługa maszyn są odradzane.

Promethazine CF zawiera sacharozę i metyloparaben

Jeśli lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Metyloparaben może powodować reakcje alergiczne (być może opóźnione).

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak powiedział ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie i sposób użycia

Dawkowanie

W przypadku objawów nadwrażliwości:

Dorośli: 50 - 150 mg (2 - 6 tabletek) dziennie w dawkach podzielonych podczas posiłków i przed snem. W niektórych przypadkach 25 mg (1 tabletką) dziennie może być wystarczające.

W przypadku choroby lokomocyjnej (morskiej, powietrznej i samochodowej):

Dorośli: 25 mg (1 tabletką) ½ do 1 godziny przed rozpoczęciem podróży, w razie potrzeby powtórzyć po 8 godzinach.

Stosowanie u dzieci

W przypadku choroby lokomocyjnej (morskiej, powietrznej i samochodowej):

Dzieci od 8 lat: 25 mg (1 tabletką) ½ do 1 godziny przed rozpoczęciem podróży, w razie potrzeby powtórzyć po 8 godzinach.

Sposób użycia

Tabletki połykać w całości, bez rozgryzania, popijając wodą lub innym płynem.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Skontaktuj się z lekarzem w przypadku przedawkowania.

W przypadku przedawkowania układ nerwowy może działać intensywniej lub być zahamowany.

U dzieci układ nerwowy często najpierw działa intensywniej, z objawami takimi jak pobudzenie, niepokój, problemy z poruszaniem się lub mówieniem (ataksja), widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje), podwyższona temperatura ciała, drżenia i drgawki. Czasami ostatecznie nawet głęboka śpiączka i poważnie niskie ciśnienie krwi.

W przypadku przedawkowania u dorosłych układ nerwowy jest często najpierw zahamowany. Objawy to na przykład senność do śpiączki, zmniejszona wentylacja, poważnie niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca i obniżona temperatura ciała.

Inne objawy przedawkowania to na przykład nudności, wymioty, zatrzymanie moczu w pęcherzu, rozszerzone źrenice, suchość w ustach, sucha skóra, zaczerwienienie skóry ('zespół antycholinergiczny').

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- Choroby naczyń krwionośnych: obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie)

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1.000 użytkowników)

- Choroby układu krwiotwórczego i limfatycznego: bardzo poważne zaburzenie krwi (niedobór białych krwinek) związane z nagłą wysoką gorączką, silnym bólem gardła i owrzodzeniami w jamie ustnej (agranulocytoza), zaburzenie krwi (niedobór białych krwinek) związane ze zwiększoną podatnością na infekcje (leukopenia), anemia spowodowana nadmiernym rozpadem krwi (anemia hemolityczna)

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- Choroby układu krwiotwórczego i limfatycznego: mała liczba płytek krwi (co może prowadzić do krwawień i siniaków)
- Zaburzenia psychiczne: apatia, widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje), agresja
- Zaburzenia układu nerwowego: zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego (objawy pozapiramidowe (przy wysokich dawkach)), zaburzenia snu (narkolepsja), senność, zaburzenia reakcji, osłabienie koncentracji, zawroty głowy, osłabienie mięśni, zaburzenie z przymusem poruszania nogami („zespół niespokojnych nóg”), poważna reakcja z gorączką, sztywnością mięśni, zmieniającym się ciśnieniem krwi i śpiączką (złośliwy zespół neuroleptyczny), niepokój
- Choroby oczu: niewyraźne widzenie, zwężenie źrenic (mioza)
- Choroby serca: zwolniona akcja serca (bradykardia, zwłaszcza przy podaniu pozajelitowym), przyspieszona akcja serca (tachykardia, zwłaszcza przy podaniu pozajelitowym), nieprawidłowa aktywność elektryczna serca wpływająca na rytm serca, w tym zagrażające życiu zaburzenia rytmu
- Choroby naczyń krwionośnych: niewielki przejściowy wzrost ciśnienia krwi (zwłaszcza przy podaniu pozajelitowym)
- Choroby układu pokarmowego: brak apetytu (anoreksja), suchość nosa i ust, zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- Choroby wątroby i dróg żółciowych: żółtaczką

- Choroby skóry i tkanki podskórnej: nagłe gromadzenie się płynu w skórze i błonach śluzowych (na przykład gardło lub język), trudności w oddychaniu i/lub swędzenie i wysypka, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy), nadwrażliwość na światło lub światło słoneczne (nadwrażliwość na światło)
- Choroby nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu w pęcherzu z powodu zaburzonego opróżniania pęcherza (zatrzymanie moczu), trudności lub ból przy oddawaniu moczu (dysuria)
- Ogólne zaburzenia i stany w miejscu podania: zmęczenie, osłabienie

Dodatkowe działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci

Zahamowanie oddychania, bezdech podczas snu i zespół nagłej śmierci niemowląt stwierdzono u niektórych niemowląt i małych dzieci, które otrzymały zwykłą dawkę prometazyny. Związek z prometazyną i możliwy mechanizm działania nie zostały jeszcze wyjaśnione. Przeciwna stymulacja ośrodkowego układu nerwowego może wystąpić szczególnie u dzieci, co może wiązać się z bezsennością, nerwowością, dezorientacją, przyspieszoną akcją serca, drżeniem i drgawkami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na opakowaniu po "Nie stosować po:" lub "Exp.". Podany jest miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje Jaką substancję zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest chlorowodorek prometazyny odpowiadający 25 mg prometazyny na tabletkę powleką.
- Inne substancje w tym leku to skrobia ziemniaczana, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K90, bezwodny koloidalny dwutlenek krzemu, talk, stearynian magnezu, hypromeloza, glikol propylenowy, sacharoza, węglan wapnia, guma arabska, makroglicerolricinoleinian, metyloparaben, patentblau V (E131), dwutlenek tytanu (E171), воск montanglikolowy.

Jak wygląda Promethazine CF 25 mg, tabletki powlekane i ile znajduje się w opakowaniu?

Tabletki są niebieskie, powlekane, okrągłe, mają zaokrąglone krawędzie (dwuwypukłe) i średnicę około 8 mm.

Tabletki są pakowane w butelkę lub w wielokrotności 10 tabletek w blistry, pakowane w kartonowe pudełko.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Holandia

Producent

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

4814 NE Breda

Holandia

Zarejestrowany pod numerem

RVG 50250, Promethazine CF 25 mg, tabletki powlekane

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w lutym 2025.

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej CBG (www.cbg-meb.nl).