

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie promethazinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij het voorkomen en behandelen van de verschijnselen van allergische aandoeningen berustend op het vrijkomen van histamine. De injectievloeistof is in het bijzonder geschikt voor gebruik bij Quincke's oedeem en de behandeling van shock, als gevolg van overgevoeligheid.

Dit middel wordt ook gebruikt bij de voorbehandeling bij algehele narcose.

Promethazine is een H1-receptorblokkerend antihistaminicum met sederende en atropine-achtige eigenschappen. De werking begint 20 minuten na intramusculaire toediening en 3 - 5 minuten na intraveneuze toediening. Het antihistamine-effect houdt 6 - 12 uur aan. Promethazine wordt intensief omgezet in de lever. Het wordt langzaam, voornamelijk in urine en faeces uitgescheiden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van coma.
- Bij een acute aanval van astma.
- U bent allergisch voor sulfiet: vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met luchtwegkrampen of een shock.
- Bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft een verhoogde oogbldruk.
- Na het plassen blijft er urine in uw blaas achter of u heeft een prostaatvergroting.
- U heeft een leverfunctiestoornis, hart- of vaatafwijking, verhoogde bloeddruk of vallende ziekte (epilepsie).
- Promethazine moet met terughoudendheid worden toegepast bij acut zieke of uitgedroogde kinderen of bij acute infecties vanwege een vergrote kans op stoornissen in de spierspanning, bij symptomen van het syndroom van Reye en bij symptomen van een andere leveraandoening.
- Bij intraveneuze injecties. Deze moeten langzaam en met voorzichtigheid worden toegediend ter voorkoming van uit het bloedvat lekken van injectievloeistof of onopzettelijke toediening buiten een bloedvat met de kans op ernstige irritaties.

- Als u overgevoelig bent voor natriummetabisulfiet. Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie bevat natriummetabisulfiet waardoor overgevoeligheidsreacties bij daarvoor gevoelige individuen kunnen worden veroorzaakt. Deze reacties kunnen variëren van lichte astmatische aanvallen tot soms fatale shock.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Voorzichtigheid is geboden bij kinderen tussen 2 en 6 jaar, omdat zij een hogere kans hebben op bepaalde bijwerkingen, zoals sufheid en afwijkend gedrag.

Bij kinderen is bovendien voorzichtigheid geboden bij ademstilstand tijdens het slapen in de medische voorgeschiedenis, bij het voorkomen van wiegedood in het gezin en bij kinderen die minder gemakkelijk dan normaal spontaan wakker worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Alcohol en andere centraal dempende stoffen zoals barbituraten, benzodiazepinen en morfine-achtige pijnstillers versterken de werking van promethazine op de hersenen. Alcoholgebruik moet daarom worden ontraden.

Het gelijktijdig gebruik van stoffen die de invloed van acetylcholine in het lichaam tegengaan, zoals atropine en tricyclische antidepressiva versterkt dit anticholinerge effect. Promethazine kan het bloeddrukverlagend effect van sommige bloeddrukverlagende middelen versterken.

MAO-remmers kunnen het atropine-achtige effect van promethazine versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Promethazine kan voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Hoge doseringen aan het einde van de zwangerschap geven kans op bewegingsstoornissen bij de pasgeborene. Indien promethazine vlak voor de bevalling wordt gegeven bestaat de kans op onderdrukking van de ademhaling van de pasgeborene.

In verband met de sterk versuffende werking en de mogelijkheid van onderdrukking van de ademhaling (gemeld bij kinderen onder de twee jaar die promethazine kregen), wordt borstvoeding bij gelijktijdig gebruik van promethazine ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Promethazine veroorzaakt slaperigheid en het gebruik kan leiden tot verminderd reactie- en concentratievermogen.

Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie bevat natriummetabisulfiet en kaliummetabisulfiet.

Hierdoor kunnen overgevoeligheidsreacties ontstaan bij daarvoor gevoelige individuen. Deze reacties kunnen variëren van lichte astmatische aanvallen tot soms fatale shock.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Bij allergische aandoeningen:

Intramusculair:

Volwassenen: 25 - 50 mg per dag, maximaal 100 mg per dag

Intraveneus:

Volwassenen: langzaam, 25 - 50 mg per dag

Voorbehandeling bij algehele narcose:

Intramusculair:

Volwassenen: 25 - 50 mg

Wijze van gebruik

Intraveneuze toediening:

In het algemeen zal toediening plaatsvinden door middel van een infusie (bijvoorbeeld fysiologisch zout- of glucoseoplossing), hetgeen ook het toedienen van de gewenste combinatie vergemakkelijkt. De rechtstreekse injectie in het bloed dient langzaam te worden toegediend om plotselinge daling van de bloeddruk te voorkomen.

In verband met een mogelijke reactie van de vaatwand verdient het aanbeveling de inhoud van de ampul enigermate te verdunnen met enkele ml fysiologische zoutoplossing.

N.B.

In verband met het risico van ernstige weefselbeschadiging moet de onverdunde oplossing langzaam worden toegediend en moet ervoor worden gezorgd dat lekken van de injectievloeistof vanuit een bloedvat en inspuiten in een slagader wordt voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bel een arts bij overdosering.

Bij overdosering kan het zenuwstelsel harder gaan werken of juist onderdrukt worden.

Bij kinderen gaat het zenuwstelsel vaak eerst harder werken, met klachten zoals opwinding, onrust, problemen met bewegen of praten (ataxie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), een verhoogde lichaamstemperatuur, trillingen en stuipen. Soms uiteindelijk zelfs diep coma en een ernstig lage bloeddruk.

Bij overdosering bij volwassenen wordt vaak eerst het zenuwstelsel onderdrukt. Klachten zijn dan bijvoorbeeld slaperigheid tot coma, verminderde ademhaling, een ernstig lage bloeddruk, hartritme stoornissen en een verlaagde lichaamstemperatuur.

Andere klachten bij overdosering zijn bijvoorbeeld misselijkheid, braken, dat plas in de blaas blijft zitten, grotere pupillen, droge mond, droge huid, roodheid van de huid ('anticholinerg syndroom').

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- *Bloedvataandoeningen*: verlaagde bloeddruk (hypotensie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*: zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (haemolytische anemie)

Bijwerkingen met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- *Immuunsysteemaandoeningen*: Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie bevat natriummetabisulfaat waardoor reacties van allergische aard bij daarvoor gevoelige individuen kunnen worden veroorzaakt. Deze reacties kunnen variëren van lichte astmatische aanvallen tot soms fatale shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- *Psychische stoornissen*: lusteloosheid (apathie)
- *Zenuwstelselaandoeningen*: verstoring van het centrale zenuwstelsel (extrapiramidale verschijnselen (bij hoge doses)), slaapstoornis (narcolepsie), slaperigheid, gestoord reactievermogen, concentratiezwakte, duizeligheid, spierzwakte, aandoening met aandrang de benen te bewegen ("restless legs")
- *Oogaandoeningen*: wazig zien ("blurred vision"), vernauwing van de pupillen (miosis)
- *Hartaandoeningen*: vertraagde hartslag (bradycardie, vooral bij parenterale toediening), versnelde hartslag (tachycardie, vooral bij parenterale toediening)

- *Bloedvataandoeningen*: stolsels in de bloedvaten (veneuze trombose) op de injectieplaats en vernauwing van de bloedvaten (arteriële spasmen) en het plaatselijk afsterven van weefsel (gangreen) na onbedoelde injectie in een bloedvat, lichte voorbijgaande bloeddrukstijging (vooral bij parenterale toediening)
- *Maagdarmstelselaandoeningen*: gebrek aan eetlust (anorexie), droge neus en mond, maagdarmafwijkingen
- Lever- en galaandoeningen: geelzucht
- *Huid- en onderhuidaandoeningen*: plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibilisatie)
- *Nier- en urinewegaandoeningen*: achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie), moeilijk of pijnlijk plassen (dysurie)
- *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*: moeheid, slapte

Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie bevat natriummetabisulfit waardoor reacties van allergische aard bij daarvoor gevoelige patiënten kunnen worden veroorzaakt. Deze reacties kunnen variëren van lichte astmatische aanvallen tot soms fatale shock.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Onderdrukking van de ademhaling, ademstilstand tijdens het slapen en wiegedood is geconstateerd bij een aantal baby's en jonge kinderen die een gebruikelijke dosis promethazine kregen. Een relatie met promethazine en het mogelijke werkingsmechanisme is nog niet opgehelderd.

Tegenstrijdige stimulatie van het centrale zenuwstelsel kan in het bijzonder bij kinderen voorkomen, hetgeen gepaard kan gaan met slapeloosheid, nervositeit, verwardheid, versnelde hartslag, trillingen en stuipen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze datum is vermeld op het etiket na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de ampullen zijn verkleurd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is promethazinehydrochloride overeenkomend met 25 mg promethazine per ml oplossing voor injectie.

Hulpstoffen: kaliummetabisulfit, watervrij natriumsulfit, natriumcitraat, water q.p. tot 2 ml, citroenzuur q.p. tot pH 5,6-5,7.

Hoe ziet Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie zit in kleurloze ampullen van 2 ml.

De ampullen zijn verpakt per 5 in een doosje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.

Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant:

Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l.
Via D.Alighieri, 71
18038 Sanremo (IM)
Italië

In het register ingeschreven onder

Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie
RVG 130667//50249 L.v.H.: Italië

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:
Farganesse 50mg/2ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie bevat promethazinehydrochloride overeenkomend met 25 mg promethazine per ml injectievloeistof.

Hulpstof met bekend effect: bevat 1 mg natriummetabisulfit per ml injectievloeistof (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek "Lijst van hulpstoffen".

Therapeutische indicaties

Preventie en symptomatische behandeling van allergische aandoeningen berustend op het vrijkomen van histamine. De injectievloeistof is in het bijzonder geschikt voor gebruik als adjuvans bij Quincke's oedeem en de behandeling van anafylactische shock.

Premedicatie bij anaesthesie.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bij allergische aandoeningen:

Intramusculair:

Volwassenen: 25 - 50 mg per dag, maximaal 100 mg per dag

Intraveneus:

Volwassenen: langzaam, 25 - 50 mg per dag

Premedicatie bij anesthesie:

Intramusculair:

Volwassenen: 25 - 50 mg

Wijze van toediening

Intraveneuze toediening:

In het algemeen zal toediening plaatsvinden door middel van een infusie (fysiologisch zoutoplossing), hetgeen ook het toedienen van de gewenste combinatie vergemakkelijkt.

De rechtstreekse intraveneuze injectie dient langzaam te worden toegediend om plotselinge daling van de bloeddruk te voorkomen.

In verband met een mogelijke reactie van de vaatwand verdient het aanbeveling de inhoud van de ampul enigermate te verdunnen met enkele ml fysiologische zoutoplossing.

N.B. In verband met het risico van ernstige weefselbeschadiging moet de onverdunde oplossing langzaam worden toegediend en moet ervoor worden gezorgd dat perivasculaire extravasatie en intra-arteriële injectie wordt voorkomen.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, andere fenothiazinen of voor een van de in rubriek "Lijst van hulpstoffen vermelde hulpstoffen".
- Comateuze patiënten.
- Acute aanval van astma.
- Overgevoeligheid voor sulfiet in de anamnese: vooral astmapatiënten kunnen hierop reageren met bronchospasmen en anafylactische shock (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").
- Kinderen onder 2 jaar (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Promethazine moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met nauw kamerhoek glaucoom, met urineretentie en prostaathypertrofie.

Ook voorzichtig gebruiken bij patiënten met leverfunctiestoornissen, cardiovasculaire afwijkingen, hypertensie en epilepsie (focale cerebrale corticale laesies).

Promethazine moet met terughoudendheid worden toegepast bij acuut zieke of gedehydrateerde kinderen, bij acute infecties vanwege een vergrote kans op dystonieën, bij symptomen van het syndroom van Reye of bij symptomen van een andere leveraandoening.

Intraveneuze injecties moeten langzaam en met voorzichtigheid worden toegediend ter voorkoming van extravasatie of onopzettelijke intra-arteriële toediening met de kans op ernstige irritaties.

Promethazine Eureco-Pharma 25 mg/ml, oplossing voor injectie bevat natriummetabisulfiet waardoor reacties van allergische aard bij daarvoor gevoelige individuen kunnen worden veroorzaakt. Deze reacties kunnen variëren van lichte astmatische aanvallen tot soms fatale anafylactische shock.

Pediatrische patiënten

Voorzichtigheid en terughoudendheid is geboden bij gebruik bij kinderen onder 6 jaar gezien de hogere kans op neuropsychiatrische bijwerkingen.

Bij kinderen is bovendien voorzichtigheid geboden bij slaapapneu in de anamnese, bij het voorkomen van "sudden infant death syndrome (SIDS)" in het gezin en bij kinderen die minder gemakkelijk dan normaal spontaan wakker worden.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar wegens risico's op sedatie, ademhalingsdepressie en associatie met SIDS (zie rubriek "Contra-indicaties").

Het middel mag niet gegeven worden via subcutane injectie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Alcohol en andere centraal dempende stoffen zoals barbituraten, benzodiazepinen en narcotische analgetica versterken de centrale werking van promethazine. Alcoholgebruik moet daarom worden ontraden. Het gelijktijdig gebruik van stoffen met een anticholinerge werking zoals atropine en tricyclische antidepressiva versterkt het anticholinerge effect.

Promethazine kan het hypotensieve effect van sommige antihypertensiva potentiëren. MAO-remmers kunnen het anticholinerge effect van promethazine versterken.

Lijst van hulpstoffen

Ascorbinezuur (E300), natriumchloride, natriummetabisulfiet (E223), natriumedetaat, water voor injectie.

Gevallen van onverenigbaarheid

De oplossing voor injectie mag slechts met een fysiologische zoutoplossing verdund worden (zie rubriek "Dosering en wijze van toediening").

Houdbaarheid

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze datum is vermeld op het etiket na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen, kleurloos, nominaal volume 2 ml.
Verpakt per 5 ampullen in een doosje.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Verkleurde ampullen dienen niet te worden gebruikt.

De injectievloeistof bij voorkeur verdunnen met enige milliliters fysiologische zoutoplossing.