

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50250	
promethazinehydrochloride overeenkomend met 25 mg promethazine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten

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 veel 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 CF 25 mg 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 CF 25 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt bij het voorkomen en behandelen van overgevoeligheidsreacties berustend op vrijkomen van histamine zoals hooikoorts, niet-seizoensgebonden allergische neusslijmvlies ontsteking, netelroos en andere huidziekten berustend op een directe allergische reactie (jeukende bulten, insectenbeten), huiduitslag door geneesmiddelen en als hulpmiddel bij andere vormen van eczeem en astma door overgevoeligheid.

Tevens wordt promethazine gebruikt bij reisziekte zoals zee-, lucht- en wagenziekte.

Promethazine is een fenothiazine derivaat dat de invloed van histamine op het lichaam tegengaat. Histamine is een stof die in het lichaam verantwoordelijk is voor het ontstaan van overgevoeligheidsverschijnselen. Promethazine is een geneesmiddel tegen de allergische reacties veroorzaakt door histamine, met een individueel wisselende, soms sterk slaapverwekkende werking.

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.
- Bij kinderen onder 2 jaar.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50250	
promethazinehydrochloride overeenkomend met 25 mg promethazine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- U heeft een verhoogde oogboldruk.
- 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 acuut 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.

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 CF 25 mg, omhulde tabletten 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.

Gelijktijdig gebruik van alcohol en andere middelen die een dempende werking hebben op het centrale zenuwstelsel zoals barbituraten, slaapmiddelen, sterk werkende pijnstillers en kalmeringsmiddelen versterken de dempende werking van promethazine op het centrale zenuwstelsel. Alcoholgebruik moet daarom worden ontraden.

MAO-remmers (middelen tegen aanhoudende zwaarmoedigheid) kunnen de atropine-achtige werking (verlammingswerking op het deel van het zenuwstelsel welke verantwoordelijk is voor zenuwprikkelingen van onder andere ogen, hoofd en ruggemerg) van promethazine versterken.

Het gelijktijdig gebruik van stoffen met een atropine-achtige werking zoals atropine en tricyclische antidepressiva (middelen tegen zwaarmoedigheid) versterkt het atropine-achtige effect van promethazine.

Promethazine kan de bloeddrukverlagende werking van sommige middelen tegen verhoogde bloeddruk 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.

Zwangerschap

Promethazine kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift, worden gebruikt in de zwangerschap. Bij zwangerschap alleen gebruiken op uitdrukkelijk advies van de arts. 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.

Borstvoeding

Gebruik tijdens periode van borstvoeding wordt ontraden, omdat promethazine wordt uitgescheiden in de moedermelk. 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50250	
promethazinehydrochloride overeenkomend met 25 mg promethazine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Promethazine veroorzaakt slaperigheid en het gebruik kan leiden tot verminderd reactie- en concentratievermogen. Hiermee moet u rekening houden bij het gebruik van promethazine. Verkeersdeelname en het gebruik van machines wordt afgeraden.

Promethazine CF bevat saccharose en methylhydroxybenzoaat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Methylhydroxybenzoaat kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

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 overgevoeligheidsverschijnselen:

Volwassenen: 50 - 150 mg (2 - 6 tabletten) per dag in verdeelde doses tijdens de maaltijden en voor het slapengaan. In sommige gevallen kan 25 mg (1 tablet) per dag al voldoende zijn.

Bij reisziekte (zee-, lucht- en wagenziekte):

Volwassenen: 25 mg (1 tablet) ½ tot 1 uur voor aanvang van de reis, zo nodig na 8 uur herhalen.

Gebruik bij kinderen

Bij reisziekte (zee-, lucht- en wagenziekte):

Kinderen vanaf 8 jaar: 25 mg (1 tablet) ½ tot 1 uur voor aanvang van de reis, zo nodig na 8 uur herhalen.

Wijze van gebruik

De tabletten heel en zonder kauwen doorslikken met wat water of andere vloeistof.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50250	
promethazinehydrochloride overeenkomend met 25 mg promethazine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- *Bloedvataandoeningen*: verlaagde bloeddruk (hypotensie)

Zelden (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)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- *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*: 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

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.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50250	
promethazinehydrochloride overeenkomend met 25 mg promethazine per omhulde tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 omhulde tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn aardappelzetmeel, mannitol, microkristallijne cellulose, povidon K90, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, propyleenglycol, saccharose, calciumcarbonaat, arabische gom, macrogolglycerolricinoleaat, methylhydroxybenzoesaat, patentblauw V (E131), titaandioxide (E171), montanglycolwas.

Hoe ziet Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn blauw, omhuld, rond, hebben afgeronde randen (biconvex) en hebben een diameter van ongeveer 8 mm.

De tabletten zijn verpakt in een flacon of in meervouden van 10 tabletten in doordrukstrips per één of meerdere doordrukstrips verpakt in een kartonnen omdoos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder

RVG 50250, Promethazine CF 25 mg, omhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2021	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 8.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------