

PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 maart 2025
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Promethazine Teva 1 mg/ml, stroop
promethazinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PROMETHAZINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De stroop werkt tegen overgevoeligheidsverschijnselen en reisziekte en heeft een versuffende werking.

Gebruiken bij

- overgevoeligheidsverschijnselen zoals hooikoorts, allergische neusverkoudheid en huiduitslag
- zee-, lucht- en wagenziekte.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor promethazine en andere fenothiazinen (bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij misselijkheid, overgevoeligheid of geestesstoornissen) of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij bronchiaal astma.
- Bij pasgeboren kinderen, kinderen jonger dan 2 jaar (vanwege een mogelijk verband tussen het gebruik van fenothiazinen en wiegendood).
- Bij epilepsie (vallende ziekte).

PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 maart 2025
Bladzijde : 2

- Bij coma (diepe bewusteloosheid).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u ernstige hartproblemen heeft
- in uw persoonlijke medische voorgeschiedenis of die van uw familie hartziekte voorkomt
- u een onregelmatige hartslag heeft.

Patiënten met hart- en vaatziekten, stoornis in de werking van de lever, verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom), maag- of darmzweer en prostaatklachten moeten extra voorzichtig zijn in het gebruik van dit medicijn.

Bij het optreden van koorts, keelpijn, onverwachte blauwe plekken of blaasjes in de mond moet u contact opnemen met uw arts. Deze verschijnselen kunnen namelijk wijzen op een afwijking in het bloed.

Als u psychische problemen krijgt zoals verwardheid of hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn), of als u last heeft van stijve spieren en een verhoogde temperatuur. Deze verschijnselen kunnen wijzen op een aandoening die het maligne neurolepticasyndroom heet. Als u één van deze symptomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij kinderen tussen 2 en 6 jaar moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn omdat zij een hogere kans hebben op bepaalde bijwerkingen zoals sufheid en afwijkend gedrag.

Voorzichtigheid is geboden bij jonge kinderen die vroeger wel eens 's nachts periodes van een verminderde ademhaling hebben doorgemaakt of bij wie wiegendood in de familie is voorgekomen en bij kinderen die minder makkelijk dan normaal spontaan wakker worden.

Tevens dient men voorzichtig te zijn bij kinderen met een groot vochttekort of acute infecties gezien de kans op stoornissen in de spierwerking, alsmede voor het gebruik in geval van het syndroom van Reye (een ernstige ziekte die o.a. gepaard gaat met een ontsteking van de lever) en in geval van andere leveraandoeningen.

Kinderen die erg ziek zijn moeten dit medicijn bij voorkeur niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Promethazine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit medicijn met:

- slaapmedicijnen
- kalmerende medicijnen
- verdovende medicijnen
- andere medicijnen tegen overgevoeligheid
- medicijnen tegen een verhoogde bloeddruk

PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 maart 2025

Bladzijde : 3

- medicijnen tegen ernstige neerslachtigheid (MAO-remmers, tricyclische antidepressiva)
- medicijnen die als (bij)werking sufheid of slaperigheid veroorzaken
- medicijnen die uw hartritme kunnen beïnvloeden
- adrenaline
- atropine
- alcohol.

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens het gebruik van dit medicijn mag u geen alcohol drinken.

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 medicijn gebruikt.

Tijdens de zwangerschap deze stroop alleen gebruiken na overleg met uw arts. Tijdens het gebruik van deze stroop mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Promethazine heeft een sterk versuffende werking en vermindert het reactie- en coördinatievermogen. Tijdens het gebruik van deze stroop wordt daarom afgeraden activiteiten te verrichten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en het werken op grote hoogte. Houd kinderen die dit medicijn gebruiken goed in de gaten wanneer zij op straat spelen.

Promethazine Teva bevat ethanol

Dit medicijn bevat 10 mg alcohol (ethanol) per dosis van 50 ml, overeenkomend met 0,2 mg/ml. De hoeveelheid per dosis in dit medicijn komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Promethazine Teva bevat methylparahydroxybenzoaat

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Promethazine Teva bevat sacharose

Bevat 0,73 g sacharose per ml stroop. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering is

PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 maart 2025

Bladzijde : 4

Volwassenen

15-50 ml stroop 3 maal per dag (=24 uur).

Maximale dagdosering is 150 mg (=150 ml).

Kinderen vanaf 2 jaar

leeftijd (jr)	lichaamsgewicht (kg)	hoeveelheid stroop per keer (ml)	doseerfrequentie
2-3	10-15	2-3	2-4 maal per dag
3-6	15-20	3-4	2-4 maal per dag
6-10	20-30	4-6	2-4 maal per dag
10-15	30-50	6-10	2-4 maal per dag

Ter voorkoming van reisziekte moet de stroop 1 uur voor aanvang van de reis worden gegeven en zo nodig na 6-8 uur herhaald worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u meer dan de voorgeschreven dosering hebt ingenomen, dient u uw arts te raadplegen.

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, hartritmestoornissen 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').

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is niet bekend wat de gevolgen zijn indien u een dosis vergeet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Het is niet bekend wat de gevolgen zijn indien u plotseling stopt met het gebruik van het medicijn.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw apotheker of arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 maart 2025
Bladzijde : 5

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bloed en lymfestelsel

Zeer zelden: bloedbeeldafwijkingen, kleine bloedingen van de huid of slijmvliezen.

Niet bekend: laag aantal bloedplaatjes (wat kan leiden tot bloeding en blauwe plekken).

Psychische stoornissen

Niet bekend: dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), agressie.

Zenuwstelsel

Soms: slaperigheid, sufheid, duizeligheid, verminderd reactievermogen, soms (met name bij kinderen), nervositeit, duizeligheid, verminderd coördinatievermogen, een gevoel van onrust in de onderbenen ("restless legs"), bewegingsstoornissen (bij hoge dosering), slapeloosheid (bij hoge dosering), toevallen/stuipen (convulsies) (bij hoge dosering).

Niet bekend: anticholinerg syndroom: misselijkheid, braken, plas blijft in de blaas zitten, grotere pupillen, droge mond, droge huid, roodheid van de huid; een ernstige reactie met koorts, stijve spieren, veranderende bloeddruk en coma (neuroleptisch maligne syndroom), rusteloosheid.

Ogen

Soms: wazig zien (accommodatiestoornissen).

Hart

Niet bekend: versnelde hartslag (tachycardie) (bij hoge dosering), abnormale elektrische activiteit van het hart die het hart ritme beïnvloedt, waaronder levensbedreigende ritmestoornis.

Bloedvaten

Soms: verlaagde bloeddruk.

Maag en darmen

Soms: maagdarmklachten, verminderde eetlust, droge mond.

Niet bekend: misselijkheid, braken.

Lever en gal

PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 maart 2025
Bladzijde : 6

Zeer zelden: geelzucht.

Huid

Soms: overgevoeligheid voor zonlicht, zonnebank of hoogtezon.

Niet bekend: huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten).

Botten en spieren

Soms: spierslakte.

Urineweg en nieren

Soms: moeilijkheden bij het plassen.

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is promethazinehydrochloride overeenkomend met 1 mg promethazine per ml stroop.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn methylparahydroxybenzoaat natriumzout (E219), ascorbinezuur (E300), sacharose, caramel (E150), vanille- en kokosessence (bevat o.a. ethanol), water.

PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 maart 2025

Bladzijde : 7

Hoe ziet Promethazine Teva 1 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

De stroop is helder en lichtgeel.

Promethazine Teva 1 mg/ml is verpakt in flessen van 300 ml en 1 liter stroop.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 50277

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.

0325.14v.LD