Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Promethazin-neuraxpharm® 50 mg

Filmtabletten
Promethazinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Promethazin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Promethazin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Promethazin-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Promethazin-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Promethazin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Promethazin-neuraxpharm ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Erkrankungen.

Promethazin-neuraxpharm kann außerdem angewandt werden, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren, bei:
- Übelkeit und Erbrechen
- Schlafstörungen bei Erwachsenen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Promethazin-neuraxpharm beachten?

Promethazin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Promethazinhydrochlorid, ähnliche Wirkstoffe (Phenothiazine), Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn eine Vergiftung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Opiaten, Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, Arzneimitteln gegen Depressionen, Neuroleptika) oder Alkohol vorliegt.
- wenn eine schwere Blutzell- oder Knochenmarksschädigung besteht.
- wenn Sie einen Kreislaufschock haben oder ein Koma vorliegt.
- wenn bei Ihnen schwere Unverträglichkeitserscheinungen nach Promethazin („malignes Neuroleptika-Syndrom") in der Vorgeschichte auftraten.

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Promethazin-neuraxpharm behandelt werden, da eine erhöhte Gefährdung durch den so genannten plötzlichen Kindstod („Sudden infant death syndrome") nicht ausgeschlossen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Promethazin-neuraxpharm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Promethazin-neuraxpharm ist erforderlich,
- wenn Sie unter Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden.
- wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenerkrankungen vorliegen.
- wenn Sie erniedrigten oder erhöhten Blutdruck haben.
- wenn Ihnen vor den Augen schwarz wird, z. B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamtem Herzschlag.
- wenn bei Ihnen Kaliummangel besteht.
- wenn Sie an schweren Herzproblemen leiden.
- wenn Sie eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte von Herzerkrankungen haben.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben.
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) leiden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können, behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Promethazin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn bei Ihnen hirnorganische Erkrankungen oder epileptische Anfälle in der Vorgeschichte auftraten.
- wenn Sie unter Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn bei Ihnen neurologisch erkennbare subkortikale Hirnschäden vorliegen oder Verdacht darauf besteht.
- wenn Sie unter chronischen Atembeschwerden oder Asthma bronchiale leiden.
- wenn bei Ihnen Grüner Star (Engwinkel- und Winkelblockglaukom) oder entsprechende Veranlagung dazu vorliegt.
- wenn Sie unter Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) leiden.
- wenn Sie unter Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie), Störungen beim Wasserlassen (Harnretention) leiden.
- wenn bei Ihnen besondere Lichtüberempfindlichkeit in der Vorgeschichte auftrat.

Hinweis

Bei Behandlung über einen längeren Zeitraum sollten Herzfunktion und Blutbild sorgfältig überwacht werden.

Sehr selten kann es bei der Behandlung mit Promethazin zu einem lebensbedrohlichen „malignen Neuroleptika-Syndrom" mit Fieber über 40 °C und Muskelstarre kommen (siehe Abschnitt 4). In einem solchen Fall ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,
- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben,
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Kinder und Jugendliche

Kinder über 2 Jahre und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nur mit Promethazin-neuraxpharm behandelt werden, wenn eine Behandlung mit Promethazin unbedingt erforderlich ist.

Einnahme von Promethazin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Promethazin-neuraxpharm beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Schlaf- und Beruhigungsmittel, Schmerzmittel, andere Psychopharmaka, bestimmte Mittel gegen Allergien) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung) kommen.

Bei Kombination mit Arzneimitteln, die teilweise wie Promethazin wirken („anticholinerge Wirkung"), wie z. B. Mittel gegen Depressionen oder Atropin, können bestimmte Nebenwirkungen (trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung) verstärkt werden.

Von einer Kombination von Promethazin mit so genannten MAO-Hemmstoffen wird abgeraten, da es Hinweise darauf gibt, dass es bei dieser Kombination zu Blutdrucksenkung und zu „extrapyramidalmotorischen Nebenwirkungen" kommen kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Promethazin sollte aufgrund eines möglichen Blutdruckabfalls nicht mit Epinephrin (Adrenalin) kombiniert werden.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln kann beeinflusst werden; in der Regel tritt eine verstärkte blutdrucksenkende Wirkung auf.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen epileptische Anfälle kommt es zu einem beschleunigten Abbau von Promethazin.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die
- ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [Antidepressiva, Neuroleptika]),
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
- den Abbau von Promethazin in der Leber hemmen können,

sollte vermieden werden.

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen:

Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können.

Einnahme von Promethazin-neuraxpharm zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Promethazin-neuraxpharm sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Promethazin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Obwohl bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch Promethazin vorliegen, sollten Sie das Präparat in der Frühschwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes anwenden. Zum Ende der Schwangerschaft sollten Sie das Präparat wegen der Möglichkeit einer Atemstörung sowie von vorübergehenden Veränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG) und im Verhalten des Neugeborenen ebenfalls nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Promethazin im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

In der Stillzeit sollten Sie das Präparat wegen der Möglichkeit einer Atemstörung sowie von vorübergehenden Veränderungen im Elektroenzephalogramm (EEG) und im Verhalten des Neugeborenen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen auch am Folgetag so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol.

Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten - zumindest während der ersten Tage der Behandlung - unterlassen. Die Entscheidung trifft in jedem Einzelfall der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Promethazin-neuraxpharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Promethazin-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung, Darreichungsform und Dauer der Anwendung sind abhängig von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung und von Ihrer persönlichen Reaktionslage. Es gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Ältere oder geschwächte Patienten

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der angegebenen Dosierung.

Die empfohlene Dosis beträgt

Bei Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen

Bei Unruhe- und Erregungszuständen sollte die Anwendung von Promethazin-neuraxpharm auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt

werden. Für die Behandlung im unteren Dosisbereich stehen auch Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen ½ Promethazin-neuraxpharm 50 mg Filmtablette (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht.
Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf abends 1 Promethazin-neuraxpharm 50 mg Filmtablette (entsprechend 50 mg Promethazinhydrochlorid/Tag) oder bis maximal 2-mal 1 Promethazin-neuraxpharm 50 mg Filmtablette pro Tag (entsprechend 100 mg Promethazinhydrochlorid/Tag) gesteigert werden, wobei die Tagesdosis auf mehrere Einzelgaben aufgeteilt werden sollte.
Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und erfolgen in der Regel im Krankenhaus.
Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen kann die Dosis auf kurzfristig 3 - 4mal 1 Promethazin-neuraxpharm 50 mg Filmtabletten pro Tag (entsprechend bis zu 200 mg Promethazinhydrochlorid/Tag) gesteigert werden.

Bei Erbrechen, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren
Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen ½ Promethazin-neuraxpharm 50 mg Filmtablette (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid). Die Behandlung wird in der Regel mit bis zu 1-mal täglich 1 Promethazin-neuraxpharm 50 mg Filmtablette (entsprechend 25 bis 50 mg Promethazinhydrochlorid/Tag) fortgeführt.

Bei Schlafstörungen, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren
Erwachsene erhalten im Allgemeinen ½ bis 1 Promethazin-neuraxpharm 50 mg Filmtablette (entsprechend 25 - 50 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht. Die maximale Dosis sollte 1 mg Promethazinhydrochlorid/kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind teilbar. Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).
Bei der Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen sollte Promethazin-neuraxpharm hauptsächlich abends eingenommen werden, und zwar ca. ½ Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf vollen Magen, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen am nächsten Morgen (z. B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf Ihrer Erkrankung.
Nach längerer Anwendung sollte Promethazin-neuraxpharm nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Promethazin-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren stehen geeignete Darreichungsformen (Tropfen) zur Verfügung.
Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Promethazin-neuraxpharm behandelt werden.
Bei Schlafstörungen ist Promethazin-neuraxpharm für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge Promethazin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten
Promethazin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich - insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)!
Überdosierungen mit Promethazin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, Atemstörungen bis Atemstillstand, Angstzustände, Halluzinationen, Erregungszustände bis zu Krampfanfällen) sowie des Herz-Kreislauf-Systems (Blutdruckabfall, beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen). Außerdem können Fieber, trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung und Störungen der Harnausscheidung auftreten.
Insbesondere bei Kindern können auch Erregungszustände im Vordergrund stehen.

Wenn Sie die Einnahme von Promethazin-neuraxpharm vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Promethazin-neuraxpharm abbrechen
Bitte sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Promethazin-neuraxpharm unterbrechen oder vorzeitig beenden!
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig kann es zu Müdigkeit (Sedierung), zu Mundtrockenheit und Eindickung von Schleim mit Störungen der Speichelsekretion kommen.
Insbesondere zu Beginn der Behandlung können Blutdruckabfall, Schwarzwerden vor den Augen beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlags auftreten.
Vor allem unter höheren Dosen können auftreten: Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Schwitzen, vermehrtes Durstgefühl sowie Gewichtszunahme. Darüber hinaus kann es zu Störungen beim Harnlassen, zu Verstopfung sowie zu Auswirkungen auf die sexuellen Funktionen kommen.
Der Wirkstoff Promethazin kann das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern sowie Erregungsleitungsstörungen hervorrufen; es ist sehr selten eine anormale elektrische Aktivität des Herzens, die den Herzrhythmus beeinflusst, einschließlich lebensbedrohlicher Rhythmusstörungen (Torsades de Pointes) aufgetreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Promethazin-neuraxpharm abzubrechen.
Bei Patienten mit Erkrankungen des Nervensystems, mit vorbestehenden Atemstörungen, bei Kindern oder bei Kombination mit anderen die Atmung beeinträchtigenden Arzneimitteln kann es zu einer (weiteren) Verschlechterung der Atmung kommen.
Es können außerdem eine Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Gallenstauung, Temperaturerhöhungen sowie Lichtempfindlichkeit der Haut und allergische Hauterscheinungen auftreten. Über milchige Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhö) und bestimmte Stoffwechselstörungen (Porphyrie) wurde berichtet.
Darüber hinaus wurde über folgende Krankheitserscheinungen berichtet:
Schlafstörungen, Verwirrtheitszustände und allgemeine Unruhe, Atemstörungen, Blutbildungsstörungen (Agranulozytose), Ausbildung einer Thrombose, schwere Hautreaktionen nach Lichteinwirkung und Auftreten von Krampfanfällen.
Sehr selten kann es bei der Behandlung mit Promethazin zu einer schwerwiegenden Reaktion mit Fieber, Muskelsteifheit, Veränderungen des Blutdrucks und Koma (neuroleptisches malignes Syndrom) kommen. In einem solchen Fall ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind: niedrige Blutplättchenzahl (was zu Blutungen und blauen Flecken führen kann), Ruhelosigkeit, Halluzinationen und Aggressivität.
Wie andere Neuroleptika kann auch Promethazin, insbesondere nach hoch dosierter und längerer Behandlung, so genannte extrapyramidalmotorische Nebenwirkungen hervorrufen:
Grundsätzlich kann es zu Frühdyskinesien (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Blickkrämpfe, Schiefhals, Versteifung der Rückenmuskulatur, Kiefermuskel-Krämpfe) oder zu einem durch Arzneimittel hervorgerufenen Parkinson-Syndrom (Zittern, Steifigkeit, Bewegungsarmut) kommen.
Ähnliche Erscheinungen können, insbesondere bei älteren Patienten und bei Frauen, auch nach längerfristiger Anwendung auftreten, über das Ende der Behandlung hinaus anhalten und u. U. unumkehrbar sein (Spätdyskinesien). Es ist möglich, dass diese Spätdyskinesien erst nach Beendigung der Behandlung auffällig werden.
Bei Verdacht auf diese Nebenwirkungen sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.
Bei Langzeitbehandlung mit hohen Dosen sind Einlagerungen bzw. Pigmentierungen in Hornhaut und Linse des Auges möglich.
Bei Kindern und älteren Patienten kann es auch zu „paradoxen" Erregungszuständen mit Zittern, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und Verstimmung kommen, vor allem bei fieberhaften Erkrankungen und stärkerem Wasserverlust.
Die Häufigkeit der Fälle von Blutgerinnseln in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können, kann nicht abgeschätzt werden. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Promethazin-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

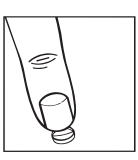
Was Promethazin-neuraxpharm enthält
Der Wirkstoff ist Promethazinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 50 mg Promethazinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000, Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124), Titandioxid (E 171), Natriumsulfat.

Wie Promethazin-neuraxpharm 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Runde, rote Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Promethazin-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.

Hinweis für die Teilung der Filmtablette
Die Filmtablette lässt sich exakt teilen, wenn Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage legen. Die Teilung erfolgt durch Daumendruck.



153G.3a
5452/5453

600102827