

bereich stehen auch Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen $\frac{1}{3}$ Promethazin-neuraxpharm 75 mg Filmtabletten (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf abends $\frac{2}{3}$ Promethazin-neuraxpharm 75 mg Filmtabletten (entsprechend 50 mg Promethazinhydrochlorid/Tag) oder bis maximal 2-mal $\frac{2}{3}$ Promethazin-neuraxpharm 75 mg Filmtabletten 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 3-4-mal $\frac{2}{3}$ Promethazin-neuraxpharm 75 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 $\frac{1}{3}$ Promethazin-neuraxpharm 75 mg Filmtabletten (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid). Die Behandlung wird in der Regel mit bis zu 2-mal täglich $\frac{1}{3}$ Promethazin-neuraxpharm 75 mg Filmtabletten (entsprechend 25 bis 50 mg Promethazinhydrochlorid/Tag) fortgeführt.

Bei Schlafstörungen, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren

Erwachsene erhalten im Allgemeinen $\frac{1}{3}$ bis $\frac{2}{3}$ Promethazin-neuraxpharm 75 mg Filmtabletten (entsprechend 25 - 50 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht. Die maximale Dosis sollte 1 mg Promethazinhydrochlorid/kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten können in drei Teile geteilt werden. 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. $\frac{1}{2}$ Stunde vor dem Schlaufengehen 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 ausschließlich 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 anomale 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.

Ahnliche 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 fiebigen Erkrankungen und stärkerem Wasserverlust.

Die Häufigkeit der Fälle von Blutgerinnseln in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwelungen, 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.

Ponceau 4R (E 124) kann 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/ärzneimit-telentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Promethazin-neuraxpharm 75 mg enthält

Der Wirkstoff ist Promethazinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 75 mg Promethazinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, hochdisperse Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Ponceau 4 R (E 124), Natriumsulfat.

Wie Promethazin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, rote Filmtabletten mit 2 umlaufenden Bruchkerben.

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.