

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Prothazin® 25 mg Filmtabletten
Promethazinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Prothazin® 25 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Prothazin® 25 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Prothazin® 25 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Prothazin® 25 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Prothazin® 25 mg Filmtabletten UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Prothazin® 25 mg Filmtabletten sind ein Mittel zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Erkrankungen.

Prothazin® 25 mg Filmtabletten können außerdem angewandt werden, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren, bei:

- Übelkeit und Erbrechen,
- Schlafstörungen bei Erwachsenen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Prothazin® 25 mg Filmtabletten BEACHTEN?

Prothazin® 25 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Promethazinhydrochlorid, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Prothazin® 25 mg Filmtabletten sind,

- bei Vergiftung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (z.B. Opiaten, Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, Arzneimitteln gegen Depressionen, Neuroleptika) oder Alkohol,
- bei schwerer Blutzell- oder Knochenmarksschädigung,
- bei Kreislaufschock oder Koma,
- bei schweren Unverträglichkeitserscheinungen nach Promethazin ("malignes Neuroleptika-Syndrom") in der Vorgeschichte.

Prothazin® 25 mg Filmtabletten sind wegen des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prothazin® 25 mg Filmtabletten ist erforderlich bei:

- Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden Systems,
- Leber- und Nierenerkrankungen,
- erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Schwarzwerden vor den Augen z.B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamtem Herzschlag, Kaliummangel,
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von Prothazin 25 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln"),
- hirnorganischen Erkrankungen oder epileptischen Anfällen in der Vorgeschichte,
- Verdacht auf oder neurologisch erkennbare Hirnregionen betreffende (subkortikale) Hirnschäden,
- chronischen Atembeschwerden und Asthma,
- Parkinson-Krankheit,
- Grünem Star (Engwinkel- und Winkelblockglaukom) und entsprechender Veranlagung dazu,
- Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose), Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie), Störungen beim Wasserlassen (Harnretention),
- besonderer Lichtüberempfindlichkeit in der Vorgeschichte.

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.

Hinweis:

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

Bei Einnahme von Prothazin® 25 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben - auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Prothazin® 25 mg Filmtabletten beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Schlaf- und Beruhigungsmitteln, Schmerzmitteln, anderen Psychopharmaka, bestimmten Mitteln gegen Allergien) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung) kommen.

Bei Kombination mit Arzneistoffen, 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 "extrapyramidal-motorischen 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),
- den Abbau von Promethazin in der Leber hemmen können, sollte vermieden werden.

Bei Einnahme von Prothazin® 25 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Prothazin® 25 mg Filmtabletten sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Prothazin® 25 mg Filmtabletten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch Prothazin® 25 mg Filmtabletten 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.

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.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Prothazin® 25 mg Filmtabletten 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.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prothazin® 25 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), der bei Personen, die gegen diesen Stoff besonders empfindlich sind, allergische Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen kann.

Die Allergie tritt häufiger bei Personen auf, die gegen Acetylsalicylsäure allergisch sind.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Prothazin® 25 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND Prothazin® 25 mg Filmtabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Prothazin® 25 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen:

Bei Unruhe- und Erregungszuständen sollte die Anwendung von Prothazin® 25 mg Filmtabletten auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt werden.

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1 Filmtablette (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 2 bis 4 Filmtabletten (entsprechend 50 bis 100 mg Promethazinhydrochlorid) pro 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 kurzfristig auf maximal 8 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Promethazinhydrochlorid) pro Tag gesteigert werden.

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 Tagesdosierung.

Prothazin® 25 mg Filmtabletten sind wegen des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

Bei Erbrechen, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren:

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1 Filmtablette (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid). Die Behandlung wird in der Regel mit 1-2mal 1 Filmtablette (entsprechend 25 bis 50 mg Promethazinhydrochlorid) pro Tag fortgeführt.

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 Tagesdosierung.

Prothazin® 25 mg Filmtabletten sind wegen des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht geeignet.

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

Erwachsene erhalten im Allgemeinen 1 bis 2 Filmtabletten (entsprechend 25 - 50 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht. Die maximale Dosis sollte 1 mg Promethazinhydrochlorid/kg Körpergewicht nicht überschreiten.

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.

Bei Schlafstörungen sind Prothazin® 25 mg Filmtabletten für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut, mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Bei der Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen sollten Prothazin[®] 25 mg Filmtabletten 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prothazin[®] 25 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Prothazin[®] 25 mg Filmtabletten 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 Prothazin[®] 25 mg Filmtabletten vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Prothazin[®] 25 mg Filmtabletten wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Prothazin[®] 25 mg Filmtabletten abbrechen

Bitte sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Prothazin[®] 25 mg Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Nach längerer Anwendung sollten Prothazin[®] 25 mg Filmtabletten nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Prothazin[®] 25 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Blutbildungsstörungen (Agranulozytose), bestimmte Stoffwechselstörungen (Porphyrrie)

Herzerkrankungen

Sehr selten: bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes)

Nicht bekannt: Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, Störungen der Erregungsleitung

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehstörungen (Akkommodationsstörungen, insbesondere nach hohen Dosen), Erhöhung des Augeninnendrucks (insbesondere nach hohen Dosen), Einlagerungen in die bzw. Pigmentierungen der Hornhaut und Linse des Auges (bei Langzeitbehandlung mit hohen Dosen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Mundtrockenheit, Eindickung von Schleim mit Störungen der Speichelsekretion

Nicht bekannt: Verstopfung (Obstipation)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Vermehrtes Durstgefühl sowie Gewichtszunahme (insbesondere nach hohen Dosen), Störungen der sexuellen Funktionen (z.B. sexuelles Verlangen, insbesondere nach hohen Dosen), Schwitzen

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt: Gallenstauung (Cholestase)

Untersuchungen

Nicht bekannt: Temperaturerhöhungen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Müdigkeit (Sedierung)

Sehr selten: Malignes Neuroleptika-Syndrom

Nicht bekannt: Zittern (Tremor), Reizbarkeit (Irritabilität), Unruhe, Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Dyskinesien), extrapyramidal-motorische Nebenwirkungen (bei Langzeitbehandlung und nach hohen Dosen), Arzneimittel hervorgerufenen Parkinson-Syndrom

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Verstimmung (Affektstörungen), Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Störungen der sexuellen Reaktionsfähigkeit insbesondere nach hohen Dosen, Verwirrheitszustände

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Störungen beim Harnlassen (Miktionsstörungen)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Nicht bekannt: Gefühl einer verstopften Nase (insbesondere nach hohen Dosen), Verschlechterung der Atmung (respiratorische Störungen), Atemstörungen (Atemdepression)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierungen), schwere Hautreaktionen nach Lichteinwirkung (phototoxische Reaktionen), allergische Reaktionen

Gefäßkrankungen

Nicht bekannt: Thromboembolien, einschließlich Fällen von Lungenembolie und Fällen von tiefer Venenthrombose; insbesondere zu Beginn der Behandlung: Blutdruckabfall (Hypotonie), Schwarzwerden vor den Augen beim Ausstehen (orthostatische Dysregulation) und Beschleunigung des Herzschlags, Verengung oder Verschluss eines Gefäßes durch ein Blutgerinnsel (Thrombose)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: milchige Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe), Störungen der Erektion und Ejakulation (insbesondere nach hohen Dosen)

In Fällen von Torsades de Pointes ist die Behandlung mit Prothazin® 25 mg Filmtabletten abzubereiten.

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 (Atemdepression) kommen.

Blutgerinnsel 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. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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

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 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.

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND Prothazin® 25 mg Filmtabletten AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Den Blister in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prothazin® 25 mg Filmtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist Promethazinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 25 mg Promethazinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Kartoffelstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Patentblau V (E 131), Gelborange S (E 110).

Wie Prothazin® 25 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Grüne, runde, bikonvexe Filmtabletten in Blistern

Prothazin® 25 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

UCB Pharma SA
Chemin du Foriest
B-1420 Braine l' Alleud
Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2012 überarbeitet.