

**PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Promethazine Teva 1 mg/ml, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Promethazine Teva 1 mg/ml bevat promethazinehydrochloride overeenkomend met 1 mg promethazine per ml stroop.

Hulpstoffen met bekend effect

Elke dosis van 50 ml stroop bevat 10 mg alcohol (ethanol), overeenkomend met 0,2 mg/ml.

Methylparahydroxybenzoaat (E218).

Sacharose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop.

Heldere, lichtgele stroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Allergische aandoeningen berustend op het vrijkomen van histamine, zoals: hooikoorts, niet-seizoengebonden allergische rhinitis, urticaria en andere dermatosen berustend op allergie van het directe type (prurigo insectenbeten), geneesmiddelexanthemen en als adjuvans bij andere vormen van eczeem, adjuvans bij allergische astma.

Zee-, lucht- en wagenziekte.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

15-50 ml 3 maal per dag.

Maximale dagdosering is 150 mg (=150 ml).

Kinderen vanaf 2 jaar

0,2 mg promethazine per kg lichaamsgewicht 2-4 maal per dag (zie tabel).

Gerenvooiderde versie**PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop****MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 25 oktober 2022****1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken****Bladzijde : 2**

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 zonodig na 6-8 uur herhaald.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor promethazine, voor fenothiazinen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Astma bronchiale.
- Kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.4).
- Epilepsie.
- Comateuze patiënten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen, leverfunctiestoornissen, ulcus pepticum, prostaatklachten en glaucoom.

Bij kinderen is bovendien voorzichtigheid geboden bij slaapapneu in de anamnese, bij het voorkomen van "sudden infant death" in het gezin en bij kinderen die minder gemakkelijk dan normaal spontaan wakker worden. Gebruik wordt ontraden bij erg zieke of gedehydrateerde kinderen of bij acute infecties gezien de kans op dystonieën, bij verschijnselen van het syndroom van Reye en bij verschijnselen van andere leveraandoeningen.

Voorzichtigheid en terughoudendheid is geboden bij gebruik bij kinderen onder 6 jaar gezien de hogere kans op neuropsychiatrische bijwerkingen.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar wegens risico's op sedatie, ademhalingsdepressie en associatie met SIDS (zie rubriek 4.3).

Hulpstoffen***Ethanol***

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn. Dit is zo weinig dat de patiënt hier niets van merkt.

Methylparahydroxybenzoesaat

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

**PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

Sacharose

Dit geneesmiddel bevat 0,73 g sacharose per ml stroop. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Patiënten met zeldzame glucose-galactose malabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van andere centraal dempende stoffen zoals sedativa/hypnotica, anesthetica, narcotica, narcotische analgetica, benzodiazepinen, tricyclische antidepressiva of alcohol versterkt het centraal depressieve effect.

Fenothiazinederivaten, zoals promethazine, geven in het algemeen een interactie met adrenaline, waarbij een daling van de bloeddruk in plaats van een vasopressief effect optreedt. Deze interactie treedt niet op met noradrenaline of fenylefrine. Hoewel deze interactie niet met promethazine is aangetoond, moet men met de mogelijkheid rekening houden. Wanneer een patiënt tijdens het gebruik van promethazine een bloeddrukverhogend middel nodig heeft mag daarom geen adrenaline gebruikt worden maar moet noradrenaline of fenylefrine worden toegepast.

Het gelijktijdig gebruik van stoffen met een anticholinerge werking, zoals atropine en tricyclische antidepressiva, versterkt het anticholinerge effect.

Promethazine kan het hypotensieve effect van sommige antihypertensiva potentiëren.

MAO-remmers kunnen het anticholinerge effect van promethazine versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Promethazine kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap. Hoge doseringen aan het einde van de zwangerschap geven kans op extrapiramidale stoornissen bij de pasgeborene.

Indien promethazine vlak voor de partus wordt gegeven, bestaat de kans op neonatale ademdepressie.

Borstvoeding

In verband met de sterk sederende werking en de mogelijkheid van ademdepressie (gemeld bij kinderen onder de twee jaar die promethazine kregen), wordt borstvoeding bij deze medicatie ontraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Promethazine kan het reactie- en concentratievermogen nadelig beïnvloeden. Tijdens het gebruik van promethazine mag de patiënt geen handelingen verrichten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines, werken op grote hoogte en spelen op straat.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Promethazine Teva.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: bloedbeeldafwijkingen zoals leukopenie, agranulocytose en hemolytische anemie, trombocytopenische purpura.

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: sedatie, slaperigheid, duizeligheid, gestoord coördinatievermogen, "restless legs".

Niet bekend: anticholinergisch syndroom.

Oogaandoeningen

Soms: accommodatiestoornissen.

Hartaandoeningen

Niet bekend: ventriculaire tachycardie.

Bloedvataandoeningen

Soms: hypotensie.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: maagdarmsstoornissen, anorexia, droge mond.

Niet bekend: misselijkheid, braken.

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden: geelzucht.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: fotosensibiliteit.

Niet bekend: urticaria.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Soms: spierslapte.

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: mictiestoornissen.

Na hoge doses kunnen extrapiramidale effecten, slapeloosheid, nervositeit, tachycardie, tremoren en convulsies optreden.

Paradoxe stimulatie van het centrale zenuwstelsel kan met name bij kinderen voorkomen, hetgeen

**PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

gepaard kan gaan met slapeloosheid, nervositeit, tachycardie, tremoren en convulsies.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdoseringen van promethazine kunnen zowel depressie als stimulatie van het centrale zenuwstelsel veroorzaken. Bij kinderen overheerst aanvankelijk de stimulatie, wat zich uit in symptomen als opwindend, onrust, ataxie, hallucinaties, tremoren, hyperthermie en convulsies. Uiteindelijk kunnen zelfs diep coma en ernstige hypotensie optreden. Tachycardie komt regelmatig voor.

Bij volwassenen komt vaker depressie van het centrale zenuwstelsel voor, resulterend in slaperigheid tot coma, ademhalingsdepressie, ernstige hypotensie, aritmieën en hypothermie. Deze symptomen kunnen gevolgd worden door agitatie, hyperreflexie, onrust en verwardheid.

Vanwege de anticholinerge werking kunnen ook mydriasis, droge slijmvliezen, droge huid, roodheid van de huid, misselijkheid, braken, verminderde darmperistaltiek en urineretentie voorkomen (anticholinerg syndroom). Daarnaast kan tevens het maligne neurolepticum syndroom optreden.

Wanneer ook andere centraal-depressieve middelen zijn ingenomen, zoals benzodiazepinen, antidepressiva of ethanol, is de kans op ernstige depressie van het centrale zenuwstelsel groter.

Behandeling

Bij de behandeling overwegen om geactiveerde kool te geven, en dan ook vanwege de vertraagde darmperistaltiek een laxans toe te dienen. Bij grote hoeveelheden laten braken of maagspoelen overwegen. Hoewel promethazine anti-emetisch werkt, is het laten braken ook langere tijd na ingestie van een grote hoeveelheid zinvol omdat promethazine maagretentie kan veroorzaken.

Hemodialyse en hemoperfusie zijn niet zinvol door het relatief grote verdelingsvolume en de hoge mate van eiwitbinding van promethazine.

Patiënten met delier, agitatie en een duidelijk anticholinerg syndroom kunnen eventueel behandeld worden met fysostigmine (1 mg initieel om de werking hiervan te testen). Fysostigmine mag niet worden toegediend bij gelijktijdige inname van tricyclische antidepressiva of bij ECG-afwijkingen.

Dysritmieën initieel behandelen met natriumbicarbonaat. Bij aritmieën kan cardioversie nodig zijn.

Kinidine en procainamide zijn gecontra-indiceerd.

Bij hypotensie is adrenaline toediening gecontra-indiceerd vanwege de potentiële afremming van het vasoconstrictieve effect van adrenaline door het aanwezige promethazine.

De verdere behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

**PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica, ATC-code: R06AD02.

Promethazine is een sterk werkend H₁-receptorblokkerend antihistaminicum met sterke sederende en sterke anticholinerge eigenschappen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Promethazine wordt na orale toediening goed geabsorbeerd. De werking treedt na ongeveer 20 minuten in. De antihistaminerge werking houdt ongeveer 6-10 uur aan en het sedatieve effect 2-8 uur.

Eliminatie

Promethazine wordt in de lever afgebroken en voornamelijk in de vorm van metabolieten met de faeces en de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoeaat natriumzout (E219), ascorbinezuur (E300), sacharose, caramels (E150), vanille- en cocosessence (bevat o.a. ethanol), water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Glazen flessen:	3 jaar
Polyethyleen flessen:	20 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Promethazine Teva 1 mg/ml is verpakt in donkergekleurde, glazen flessen en in witte, ondoorzichtige HDPE flessen à 300 ml en 1 liter.

**PROMETHAZINE TEVA 1 MG/ML
stroop**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 oktober 2022

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 50277

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 december 1992

Datum van laatste verlenging: 31 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2, 4.4, 4.8 en 6.1: 15 december 2022

1022.7v.LD