

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Phenergan® 1 mg/ml oral opløsning

Promethazinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phenergan
3. Sådan skal du tage Phenergan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Phenergan indeholder et antihistamin.

Phenergan anvendes til voksne og børn i alderen 15 år og derover til behandling af symptomer på allergi, herunder nældefeber, høfeber og irriterede næseslimhinder, samt mod transportsyge.

Phenergan kan anvendes til voksne til behandling af søvnløshed.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PHENERGAN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Phenergan:

- hvis du er allergisk over for promethazin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

En meget alvorlig og til tider dødelig tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom, kan opstå. Stands behandlingen og ring straks til din læge, hvis du har høj feber, muskelkramper eller -stivhed, svimmelhed, meget alvorlig hovedpine, hurtig puls, forvirring, ophidselse, hallucinationer eller sveder meget.

Kontakt lægen eller apotekspersonlet, før du tager Phenergan:

- hvis du har grøn stær eller for højt tryk i øjet
- hvis du har mavesår
- hvis du har forsnævring af tolvfingertarmen
- hvis du har vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævret blærehals
- hvis du lider af kortvarige perioder om natten, hvor du ikke trækker vejret (søvnapnø)
- hvis du har astma, bronkitis eller udvidelse af bronkierne
- hvis du lider af alvorlig hjertearteriesygdom
- hvis du har epilepsi
- hvis du har lever- eller nyresvigt
- hvis du lider af abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis)
- hvis du har nedsat aktivitet i centralnervesystemet

Hvis du skal have lavet en hudpricktest (allergitest), skal du ikke anvende Phenergan i mindst 48 timer inden testen på grund af risiko for falsk negativt resultat.

Phenergan kan give nedsat tåreflod og problemer for kontaktlinsebrugere.

Du skal undgå stærkt sollys, så længe du tager Phenergan.

Børn og unge

Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år grundet risiko for svækket vejtrækning med risiko for dødeligt udfald. Må ikke anvendes til børn og unge med tegn og symptomer på Reye's syndrom (akut hjernelidelse af ukendt årsag).

Brug af anden medicin sammen med Phenergan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du kan anvende Phenergan sammen med anden medicin, men tal først med lægen, hvis du er i behandling med:

- Medicin mod angst, spænding og uro
- Nervemedicin
- Sovemedicin
- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, cykliske antidepressiva).

Brug af Phenergan sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan anvende Phenergan sammen med mad og drikke. Vær opmærksom på, at Phenergan kan forstærke virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du tager Phenergan, kan det indvirke på uringraviditetstests og give falsk negativt eller positivt resultat.

Graviditet:

Du kan tage Phenergan under graviditet, men ikke i de sidste 2 uger inden fødslen på grund af risiko for irritabilitet og ophidselse hos den nyfødte.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Phenergan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Phenergan virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Phenergan

Phenergan oral opløsning indeholder maltitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Phenergan oral opløsning indeholder natriummetabisulfit (E223) og natriumsulfit (E221), som i sjældne tilfælde kan medføre overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

Denne medicin indeholder 8 mmol (175 mg) natrium pr. dosis (25 ml Phenergan) hhv. 3,2 mmol (70 mg) natrium pr. dosis (10 ml Phenergan). Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE PHENERGAN

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug kun dette lægemiddel som anbefalet. Du må ikke overskride den anbefalede dosis. Der har været rapporteret tilfælde af promethazinemisbrug.

Den sædvanlige dosis er

Mod allergi

Voksne og børn over 15 år:	25 ml 2-4 gange daglig
Børn 6-15 år:	10-20 ml 2 gange daglig
Børn 2-5 år:	5-10 ml 2 gange daglig

Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år.

Mod transportsyge

Voksne og børn over 15 år:	25 ml 30-60 minutter før afrejse
Børn 6-15 år:	10-20 ml 30-60 minutter før afrejse
Børn 2-5 år:	10 ml 30-60 minutter før afrejse

Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år.

Mod søvnløshed

Voksne: 25 ml til natten

Phenergan må ikke anvendes til behandling af søvnløshed hos børn.

Brug til børn

Phenergan må ikke anvendes til børn under 2 år grundet risiko for svækket vejrtrækning med risiko for dødeligt udfald.

Brugervejledning

Efter anvendelse tørres flaskens munding af med en ren fugtig klud for at fjerne alle lægemiddelrester. Når munden er helt ren, sættes proppen på igen.

Hvis du har taget for meget Phenergan

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Phenergan, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være døsighed, svimmelhed og ved højere doser overstadighed. Desuden desorientering, bevidsthedssløring, hallucinationer, angst, hurtig puls, udvidelse af pupillerne, mundtørhed, uro, shock samt kramper.

Hvis du har glemt at tage Phenergan

Har du glemt at tage Phenergan, fortsætter du blot med at tage næste dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Døsighed.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Phenergan i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Forstoppelse.
- Tørre øjne.
- Nedsat evne til at se skarpt.
- Svimmelhed, rastløshed, hovedpine, træthed, mareridt, desorientering og forvirring.
- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
-

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sløret syn.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner omfattende nældefeber, udslæt, kløe.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hjertebanken.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Appetitmangel/madlede.
- Maveirritation.
- Øget lysfølsomhed i huden.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser.
- Muskelkramper og ufrivillige, lynhurtige muskeltrækninger i hoved og ansigt.

Småbørn er modtagelige for bivirkninger fra nervesystemet, mens andre børn kan blive hyperaktive. Ældre er specielt modtagelige for bivirkninger fra nervesystemet og forvirring.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Phenergan indeholder:

- Aktivt stof: Promethazinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: Flydende maltitol, citronsyre, natriummetabisulfit (E223), ascorbinsyre, natriumsulfit (E221), natriumbenzoat (E211), natriumcitrat, acesulfamkalium, karamel (E150, farvestof), appelsinsmag, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Phenergan er en klar, lys gylden væske med duft af appelsiner. Phenergan forhandles i glasflasker indeholdende 100 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark

Fremstiller

Unither Liquid Manufacturing, 1-3 Allée de la Neste, Z.I en Sigal, 31770 Colomiers, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2016