

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.

Tag altid Phenergan nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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, som virker mod symptomer på allergi, især nældefeber, høfeber og irriterede næseslimhinder, samt mod transportsyge og søvnløshed.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Phenergan for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

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

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

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 lider af hjernesygdom.

Phenergan må ikke anvendes til børn og unge med tegn og symptomer på Reye's syndrom (akut hjernelidelse af ukendt årsag).

Hvis du skal have lavet en hudpriktest (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.

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 Phenergan.

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.

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 Phenergan nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

Mod allergi

Voksne og børn over 15 år:	25 ml 2-4 gange daglig
Børn 6-14 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 6-14 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.

Du må ikke anvende Phenergan i mere end 7 dage uden at kontakte lægen.

Brugervejledning

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

Hvis du har taget for meget Phenergan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Phenergan, end der står her, 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 forvirring, 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

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

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

Døsighed og mundtørhed. Ved længere tids anvendelse af Phenergan kan denne mundtørhed give huller i tænderne og skader i mundens slimhinde.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000)

Svimmelhed, rastløshed, hovedpine, mareridt, træthed, desorientering, øjentørhed, forstyrrelser i evnen til at se skarpt, forstoppelse samt manglende evne til at tømme blæren.

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

Sløret syn, gulsot, ændringer i blodets sammensætning samt en alvorlig form for blodmangel (hæmolytisk anæmi), der kan vise sig ved træthed, hudblødninger og infektioner. Søg straks læge.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer for færre end 1 ud af 10.000)

Nældefeber, udslæt, kløe, overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludselige hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue, ring eventuelt 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, muskelkramper, tic-lignende trækninger i ansigt, hjertebanken, unormal hjerterytme, for lavt blodtryk (tendens til besvimelse), appetitmangel, maveirritation, overfølsomhed af huden for lys. Småbørn er modtagelige for bivirkninger fra nervesystemet, mens andre børn kan blive hyperaktive. Ældre er specielt modtagelige overfor 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 Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevar Phenergan utilgængeligt for børn.

Brug ikke Phenergan 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, toilettet 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 pakningsstørrelse

Phenergan er en klar, lys gylden opløsning.

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 oktober 2013