

Phenergan® 25 mg filmovertrukne tabletter

Promethazin. Hydrochlorid.

sanofi aventis

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Phenergan uden recept. For at opnå de bedste resultater skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Phenergan.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

- Spørg på apoteket, hvis der er mere du vil vide.

- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Phenergans virkning og hvad du skal anvende det til

2. Det skal du vide, før du begynder at anvende Phenergan

3. Sådan skal du anvende Phenergan

4. Bivirkninger

5. Sådan opbevarer du Phenergan

6. Yderligere oplysninger

1. PHENERGANS VIRKNING OG HVAD DU SKAL ANVENDE DET TIL

Phenergan indeholder et antihistamin, som virker mod symptomer på transportsyge og allergi samt søvnløshed.

Phenergan virker også mod nældefeber, høfeber, irriterede næseslimhinder ved allergi og transportsyge.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Anvend ikke Phenergan

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for promethazin eller et af de øvrige indholdsstoffer.

- til børn under 2 år.

Vær ekstra forsigtig med at anvende Phenergan

Tal med lægen, før du anvender Phenergan, hvis du har grøn stær eller for højt tryk i øjet, mavesår, forsnævring af tolvfingertarmen, vandladningsbesvær på grund af forstørret blærehalskirtel (prostata) eller forsnævret blærehals, hvis du lider af søvnapnø (kortvarige perioder om natten, hvor du ikke trækker vejret), astma, bronkitis eller udvidelse af bronkierne, ved alvorlig hjertearteriesygdom, epilepsi, lever- eller nyresvigt, abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis) samt hjernesygdomme.

Phenergan bør ikke anvendes til børn under 2 år. Bør 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 hudprøvetest (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 anvender Phenergan.

Anvendelse af anden medicin

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)

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du anvender anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du anvender Phenergan, kan det indvirke på enkelte graviditetstests og give falsk negativt eller positivt resultat.

Anvendelse af Phenergan sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du anvender nogen form for medicin.

Graviditet: Du kan anvende 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 anvende Phenergan.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Phenergan virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Phenergan

Phenergan tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du anvender denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU ANVENDE PHENERGAN

Dosering

Mod transportsyge

Voksne og børn over 15 år: 25 mg 30-60 minutter før afrejse

Børn: Bør ikke anvendes til børn under 15 år.

Mod overfølsomhed (allergi)

Voksne og børn over 15 år: 25 mg 2-4 gange daglig

Børn: Bør ikke anvendes til børn under 15 år.

Mod søvnløshed

Voksne 25 mg til natten

Børn: Må ikke anvendes til børn.

Børn

Phenergan bør ikke anvendes til børn under 2 år.

Phenergan tabletter 25 mg kan ikke anvendes til børn, idet tabletterne ikke kan deles, så den nøjagtige dosis opnås. Du kan i stedet anvende Phenergan oral opløsning 1 mg/ml, tal med din læge.

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

Hvis du har anvendt for mange Phenergan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har anvendt flere Phenergan tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være døsighed, svimmelhed, ved højere doser overstadighed. Forvirring, bevidsthedssløring, hallucinationer, angst, hurtig puls, udvidelse af pupillen, mundtørhed, uro, shock, kramper.

Hvis du har glemt at anvende Phenergan

Hvis du er kommet til at springe en dosis over, fortsætter du bare med den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige bivirkninger

Mellem 1 og 10 ud af 100 kan opleve døsighed og mundtørhed, ved længere tids anvendelse af Phenergan kan denne mundtørhed give huller i tænderne og skader i mundens slimhinde.

Ikke almindelige bivirkninger

Mellem 1 og 10 ud af 1000 kan opleve svimmelhed, rastløshed, hovedpine, mareridt, træthed, desorientering, øjentørhed, forstyrrelser i evnen til at se skarpt, forstoppelse samt manglende evne til at tømme blæren.

Sjældne bivirkninger

Mellem 1 og 10 ud af 10.000 kan opleve 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

Mindre end 1 ud af 10.000 kan opleve nældefeber, udslæt, kløe, overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludselige hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals, besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue, ring eventuelt 112.

Desuden kan følgende bivirkninger forekomme:

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 ovennævnte bivirkninger fra nervesystemet og forvirring.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under BIVIRKNINGER på lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU PHENERGAN

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Phenergan efter den udløbsdato, der står på pakningen, Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Phenergan indeholder

- Aktivt stof: promethazinhydrochlorid 25 mg.

- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, majsstivelse, magnesiumstearat, povidon, hypromellose, makrogol 3350, og indigotin (E 132).

Phenergans udseende og pakningsstørrelse

Phenergan filmovertrukne tabletter er runde, lyseblå, hvælvede og med skrå kant, mærket "PN" på den ene side og "25" på den anden. Phenergan tabletter 25 mg forhandles i tabletglas å 100 stk.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller: Aventis Pharma S.A., Auda de Leganés 62, 28925 Alcorcon, Spanien.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt Marts/2007

