

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prothazin[®] liquidum, 20 mg/g, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Promethazinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prothazin liquidum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prothazin liquidum beachten?
3. Wie ist Prothazin liquidum einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prothazin liquidum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prothazin liquidum und wofür wird es angewendet?

Prothazin liquidum ist ein Mittel zur Behandlung

- allergischer Erkrankungen und Reaktionen
- von Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen.

Prothazin liquidum kann außerdem angewandt werden, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren, bei:

- Übelkeit und Erbrechen
- Schlafstörungen bei Erwachsenen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prothazin liquidum beachten?

Prothazin liquidum darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Promethazin, ähnliche Wirkstoffe (Phenothiazine) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind, bei
- Vergiftung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (z.B. Opiaten, Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, Arzneimitteln gegen Depressionen, Neuroleptika) oder Alkohol,
- schwerer Blutzell- oder Knochenmarkschädigung,
- Kreislaufschock oder Koma,

- schweren Unverträglichkeitserscheinungen nach Promethazin ("malignes Neuroleptika-Syndrom") in der Vorgeschichte,
- Kindern unter 2 Jahren, da eine erhöhte Gefährdung durch den sog. plötzlichen Kindstod nicht ausgeschlossen ist („Sudden infant death syndrome“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prothazin liquidum einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prothazin liquidum 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 „Einnahme von Prothazin liquidum zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- hirnorganischen Erkrankungen oder epileptischen Anfällen in der Vorgeschichte,
- Verdacht auf oder neurologisch erkennbare Hirnschäden, die bestimmte Hirnregionen betreffen
(subkortikale Hirnschäden),
- chronischen Atembeschwerden und Asthma bronchiale,
- Parkinson-Krankheit,
- Grünem Star (Engwinkel- und Winkelblockglaukom) und entsprechender Veranlagung dazu,
- Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose), Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatohyperplasie), Störungen beim Wasserlassen (Harnretention),
- besonderer Lichtüberempfindlichkeit in der Vorgeschichte.

Hinweis:

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

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.

Kinder und Jugendliche

Kinder über 2 Jahre und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nur mit Prothazin liquidum behandelt werden, wenn eine Behandlung mit Promethazin unbedingt erforderlich ist.

Ältere Menschen

siehe Abschnitt 3. „Wie ist Prothazin liquidum einzunehmen?“

Einnahme von Prothazin liquidum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Prothazin liquidum beeinflusst werden:

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Schlaf- und Beruhigungsmittel, Schmerzmittel, andere Psychopharmaka, bestimmte Mittel 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), oder
- den Abbau von Promethazin in der Leber hemmen können, sollte vermieden werden.

Einnahme von Prothazin liquidum zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Obwohl bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch Prothazin liquidum 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.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Promethazin 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.

Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 gefährvolle 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.

3. Wie ist Prothazin liquidum einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Zur Behandlung allergischer Erkrankungen und Reaktionen:

Zu Beginn der Behandlung erhalten Erwachsene 30–50 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 30-50 mg Promethazinhydrochlorid). Die Behandlung wird fortgeführt mit am Tage bis zu 4-mal 10-20 Tropfen Prothazin liquidum und zur Nacht 20 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend bis zu 100 mg Promethazinhydrochlorid/Tag).

Kinder und Jugendliche erhalten zu Beginn 10-20 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 10-20 mg Promethazinhydrochlorid). Die Behandlung wird fortgeführt mit am Tage bis zu 3-mal 5-10 Tropfen Prothazin liquidum und zur Nacht 10-20 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend bis zu 50 mg Promethazinhydrochlorid/Tag). Eine Tagesgesamtdosis von 0,5 mg Promethazinhydrochlorid/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Prothazin liquidum behandelt werden.

Bei Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen:

Bei Unruhe- und Erregungszuständen sollte die Anwendung von Prothazin liquidum auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt werden. Für die Behandlung im oberen Dosisbereich stehen auch Darreichungsformen mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 20-30 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 20 - 30 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht.

Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 40 bis 100 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 40 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 200 Tropfen Prothazin liquidum (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.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren erhalten zu Beginn 10 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 10 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht.

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 3-mal 10 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 30 mg Promethazinhydrochlorid) pro Tag fortgeführt. Eine Tagesgesamtdosis von 0,5 mg Promethazinhydrochlorid/kg Körpergewicht sollte in keinem Fall überschritten werden.

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Prothazin liquidum behandelt werden.

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

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 20 bis 30 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 20 - 30 mg Promethazinhydrochlorid). Die Behandlung wird in der Regel mit 3-mal 10 bis 20 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 30 bis 60 mg Promethazinhydrochlorid) pro Tag fortgeführt.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der angegebenen Tagesdosierung.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren erhalten zu Beginn 10 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 10 mg Promethazinhydrochlorid).

Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 3-mal 10 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 30 mg Promethazinhydrochlorid) pro Tag fortgeführt. Eine Tagesgesamtdosis von 0,5 mg Promethazinhydrochlorid/kg Körpergewicht sollte in keinem Fall überschritten werden.

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Prothazin liquidum behandelt werden.

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

Erwachsene erhalten im Allgemeinen 20 bis 50 Tropfen Prothazin liquidum (entsprechend 20 - 50 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht. Die maximale Dosis sollte 1 mg Promethazinhydrochlorid/kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der angegebenen Dosierung.

Bei Schlafstörungen ist Prothazin liquidum für *Kinder und Jugendliche* unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tropfen bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein. Beim Tropfvorgang ist die Flasche senkrecht zu halten.

Bei der Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen sollte Prothazin liquidum 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.

Nach längerer Anwendung sollte Prothazin liquidum nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

Wie lange sollten Sie Prothazin liquidum einnehmen?

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die

Wirkung von Prothazin liquidum zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Prothazin liquidum 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 liquidum vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Prothazin liquidum wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Prothazin liquidum abbrechen

Bitte sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Prothazin liquidum unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Sehr häufig kann es zu Müdigkeit (Sedierung), zu Mundtrockenheit und Eindickung von Schleim mit Störungen der Speichelsekretion kommen.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung können Blutdruckabfall, Schwarzwerden vor den Augen beim plötzlichen Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlags auftreten.

Vor allem unter höheren Dosen können auftreten: Gefühl einer verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Schwitzen, vermehrtes Durstgefühl sowie Gewichtszunahme. Darüber hinaus kann es zu Störungen beim Harnlassen, zu Verstopfung sowie zu Auswirkungen auf die sexuellen Funktionen kommen.

Der Wirkstoff Promethazin kann das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern sowie zu Erregungsleitungsstörungen am Herzen führen; sehr selten sind bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) aufgetreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Prothazin liquidum abzubrechen.

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 kommen.

Außerdem können eine Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie), Gallestauung, Temperaturerhöhungen sowie Lichtempfindlichkeit der Haut und allergische Hauterscheinungen auftreten. Über milchige Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe) und bestimmte Stoffwechselstörungen (Porphyrie) wurde berichtet.

Darüber hinaus wurde über folgende Krankheitserscheinungen berichtet: Schlafstörungen, Verwirrheitszustände und allgemeine Unruhe, Atemstörungen, Blutbildungsstörungen (Agranulozytose), Ausbildung einer Thrombose, schwere Hautreaktionen nach Lichteinwirkung und Auftreten von Krampfanfällen.

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.

Sehr selten können psychotische Störungen, auch mit Halluzinationen verbunden, auftreten. Thrombozytopenie (verminderte Zahl der Thrombozyten), thrombozytopenische Purpura (exanthematische Hautblutungen infolge Thrombozytopenie), Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge), Tinnitus (Ohrgeräusche), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Oberbauchschmerzen sowie Haarausfall können auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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.

Wie andere Neuroleptika kann auch Promethazin, insbesondere nach hoch dosierter und längerer Behandlung, sogenannte extrapyramidal-motorische Nebenwirkungen hervorrufen: 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 Langzeitbehandlung mit hohen Dosen sind Einlagerungen bzw. Pigmentierungen in Hornhaut und Linse des Auges möglich.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prothazin liquidum aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Die Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses beträgt: 8 Wochen

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prothazin liquidum enthält

Der Wirkstoff ist Promethazinhydrochlorid.

1 g Lösung (ca. 20 Tropfen) enthält 20 mg Promethazinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Himbeer-Aroma 215 250, Zuckercouleur E 150, Propylenglycol und Gereinigtes Wasser.

Wie Prothazin liquidum aussieht und Inhalt der Packung

Klare, braune Tropfen zum Einnehmen.

Die Tropfen sind in Braunglasflaschen mit 30 ml, 50 ml und 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode

Tel.: +49 3943 5540
Fax: +49 3943 554 183

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.