Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Proneurin® 25 mg

überzogene Tabletten

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

1 Was ist Proneurin und wofür wird es angewendet?

Proneurin ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Erkrankungen.

Proneurin 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 Proneurin beachten?

Proneurin darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen Promethazin, ähnliche Wirkstoffe (Phenothiazine) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- eine Vergiftung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Opiaten, Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, Arzneimitteln gegen Depressionen, Neuroleptika) oder Alkohol vorliegt.
- eine schwere Blutzell- oder Knochenmarksschädigung vorliegt.
- Sie einen Kreislaufschock haben oder ein Koma vorliegt.
- bei Ihnen schwere Unverträglichkeitserscheinungen nach Promethazin („malignes neuroleptisches Syndrom“) in der Vorgeschichte auftraten.

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Proneurin behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Proneurin einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Proneurin ist erforderlich, wenn
- Sie unter Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden.
- bei Ihnen Leber- und Nierenerkrankungen vorliegen.
- Sie erniedrigten oder erhöhten Blutdruck haben.
- Ihnen schwarz vor den Augen wird z. B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamtem Herzschlag.
- bei Ihnen Kaliummangel vorliegt.
- Sie unter bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) leiden.
- Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können, behandelt werden (siehe „Einnahme von Proneurin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Ihnen hirnorganische Erkrankungen oder epileptische Anfälle in der Vorgeschichte auftraten.
- Sie unter der Parkinson-Krankheit leiden.
- bei Ihnen neurologisch erkennbare subkortikale Hirnschäden vorliegen oder Verdacht darauf besteht.
- Sie unter chronischen Atembeschwerden oder Asthma bronchiale leiden.
- bei Ihnen grüner Star (Engwinkel- und Winkelblockglaukom) oder entsprechende Veranlagung dazu vorliegt.
- Sie unter Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) leiden.
- Sie unter Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie), Störungen beim Wasserlassen (Harnretention) leiden.
- bei Ihnen besondere Lichtüberempfindlichkeit in der Vorgeschichte auftrat.

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

Sehr selten kann es bei der Behandlung mit Promethazin zu einem lebensbedrohlichen „malignen neuroleptischen Syndrom“ mit Fieber über 40 °C und Muskelstarre kommen (siehe Abschnitt 4). In einem solchen Fall ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

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.
- 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 Proneurin behandelt werden, wenn eine Behandlung mit Promethazin unbedingt erforderlich ist.

Einnahme von Proneurin 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 Proneurin 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-Hemmern wird abgeraten, da es Hinweise darauf gibt, dass es bei dieser Kombination zu Blutdrucksenkung und zu „extrapyramidalmotorischen Nebenwirkungen“ kommen kann (siehe Abschnitt 4).

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 Proneurin zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Proneurin sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Proneurin 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 Promethazin vorliegen, sollten Sie das Arzneimittel in der Frühschwangerschaft nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes anwenden. Zum Ende der Schwangerschaft sollten Sie das Arzneimittel 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 Proneurin 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 Arzneimittel 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 gefahrvolle 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.

Proneurin enthält Lactose, Sucrose, Glucose und Natrium
Bitte nehmen Sie Proneurin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Proneurin 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.

Ältere oder geschwächte Patienten
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 Dosierung.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Bei Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen
Bei Unruhe- und Erregungszuständen sollte die Anwendung von Proneurin auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt werden.

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1 überzogene Tablette Proneurin (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht.
Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf abends 2 überzogene Tabletten Proneurin (entsprechend 50 mg Promethazinhydrochlorid pro Tag) oder bis maximal 4-mal 1 überzogene Tablette Proneurin (entsprechend 100 mg Promethazinhydrochlorid pro Tag) gesteigert werden, wobei die Tagesdosis auf mehrere Einzelgaben aufgeteilt werden sollte.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig und werden in der Regel im Krankenhaus verabreicht.
Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen kann die Dosis kurzfristig auf 3- bis 4-mal 2 überzogene Tabletten Proneurin (entsprechend bis zu 200 mg Promethazinhydrochlorid pro Tag) gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren erhalten zu Beginn 10 mg Promethazinhydrochlorid zur Nacht. Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 30 mg Promethazinhydrochlorid pro Tag fortgeführt. Eine Tagesgesamtdosis von 0,5 mg Promethazinhydrochlorid pro kg Körpergewicht sollte in keinem Fall überschritten werden. Nicht alle der o. g. Dosierungen lassen sich mit Proneurin realisieren. Für die Behandlung von Kindern oder im unteren Dosisbereich sind andere Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt erhältlich.
Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Proneurin behandelt werden.

Bei Erbrechen, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren
Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1 überzogene Tablette Proneurin (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid). Die Behandlung wird in der Regel mit bis zu 2-mal täglich 1 überzogenen Tablette Proneurin (entsprechend 25 mg bis 50 mg Promethazinhydrochlorid pro Tag) fortgeführt.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren erhalten zu Beginn 10 mg Promethazinhydrochlorid.
Die Behandlung wird im Allgemeinen mit 30 mg Promethazinhydrochlorid pro Tag fortgeführt. Eine Tagesgesamtdosis von 0,5 mg Promethazinhydrochlorid pro kg Körpergewicht sollte in keinem Fall überschritten werden. Nicht alle der o. g. Dosierungen lassen sich mit Proneurin realisieren. Für die Behandlung von Kindern oder im unteren Dosisbereich sind andere Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt erhältlich.
Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit Proneurin behandelt werden.

Bei Schlafstörungen, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren
Erwachsene erhalten im Allgemeinen 1 bis 2 überzogene Tabletten Proneurin (entsprechend 25 mg bis 50 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht. Die maximale Dosis sollte 1 mg Promethazinhydrochlorid pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

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

Art der Anwendung
Proneurin ist zum Einnehmen.
Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Bei der Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen sollte Proneurin 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.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf Ihrer Erkrankung.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Proneurin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Proneurin eingenommen haben, als Sie sollten
Promethazin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich - insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grund 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 Proneurin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Proneurin abbrechen
Bitte sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Proneurin 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) 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 so genannte QT-Intervall im EKG verlängern sowie Erregungsleitungsstörungen hervorrufen; sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes) aufgetreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Proneurin 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.

Es können außerdem 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, Verwirrtheitszustände und allgemeine Unruhe, Atemstörungen, Blutbildungsstörungen (Agranulozytose), Ausbildung einer Thrombose, schwere Hautreaktionen nach Lichteinwirkung, Auftreten von Krampfanfällen und anticholinerges Syndrom z. B. mit Delirium. Die geistige Leistungsfähigkeit kann beeinträchtigt werden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) kann es bei der Behandlung mit Promethazin zu einem lebensbedrohlichen „malignen neuroleptischen Syndrom“ mit Fieber über 40 °C und Muskelstarre kommen. In einem solchen Fall ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Wie andere Neuroleptika kann auch Promethazin, insbesondere nach hoch dosierter und längerer Behandlung, so genannte 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 unter Umständen 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.

Die Häufigkeit der Fälle von Blutgerinnseln 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, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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 Proneurin aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Proneurin enthält
Der Wirkstoff ist Promethazinhydrochlorid.
1 überzogene Tablette enthält 25 mg Promethazinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid
Tablettenüberzug: arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Macrogol 6000, Sucrose, Talkum, weißer Ton, Titandioxid (E 171), Glycerol, Glucosesirup

Wie Proneurin aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, gewölbte, überzogene Tabletten

Proneurin ist in Originalpackungen mit 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!