

## Atosil® Filmtabletten 25 mg / Tropfen / Injektionslösung N

**Wirkstoff:** Promethazinhydrochlorid

### Verschreibungspflichtig

**Zus.:** Arzneilich wirksame Best.: *Atosil® Filmtabletten 25 mg:* 1 Filmtablette enthält 25 mg Promethazinhydrochlorid entspr. 22,1 mg Promethazin; *Atosil® Tropfen:* 1 ml Lösung (= 20 Tropfen) enthält 22,6 mg Promethazinhydrochlorid, entspr. 20 mg Promethazin; *Atosil® Injektionslösung N:* 1 Ampulle (= 2 ml Injektionslösung) enthält 56,4 mg Promethazinhydrochlorid, entspr. 50 mg Promethazin. Weitere Bestandteile: *Atosil® Filmtabletten 25 mg:* mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172); *Atosil® Tropfen:* Ascorbinsäure, Citronensäure, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, Sucrose, gereinigtes Wasser, Zuckercouleur (E 150); *Atosil® Injektionslösung N:* Ascorbinsäure, Natriumchlorid, Natriumcitrat 2H<sub>2</sub>O, Wasser für Injektionszwecke.

**Anw.-gebiete:** *Atosil® Filmtabletten 25 mg / Tropfen:* Unruhe- u. Erregungszustände im Rahmen psychiatr. Grunderkrankungen, sowie wenn therapeut. Alternativen nicht durchführbar sind od. nicht erfolgreich waren bei: Übelkeit u. Erbrechen, Schlafstörungen bei Erwachsenen. *Atosil® Injektionslösung N:* Akute allerg. Reakt. vom Soforttyp, wenn gleichz. Sedierung indiziert ist; akute Unruhe- und Erregungszustände im Rahmen psychiatr. Grunderkrank.

**Gegenanz.:** *Atosil®* darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Promethazin, anderen Phenothiazinen od. einem der sonst. Bestandteile, akuter Intoxikat. mit zentraldämpfenden Arzneimitteln (z.B. Opiaten, Hypnotika, Antidepressiva, Neuroleptika, Tranquilizern) od. Alkohol, schwerer Blutzell- oder Knochenmarksschädigung, Kreislaufschock oder Koma, anamnestisch bekanntem malignen Neuroleptika-Syndrom nach Promethazin, Kdr. unter 2 J.

**Warnhinw. u. Vorsichtsmaßn. für d. Anwend.:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. *Tropfen:* Enth. Sucrose (Zucker), *Injektionslsg.:* Enth. Natriumverbindungen.

**Nebenwirk.:** *Sehr häufig:* Sedierung, Mundtrockenh., Eindick. v. Schleim m. Störungen d. Speichelsekretion, *sehr selten:* lebensbedrohliches malignes Neuroleptika-Syndrom mit Fieber über 40 °C u. Muskelstarre (Anstieg v. Myoglobin u. Creatinkinase-Aktivität im Blut), Torsades de Pointes. *Häufigk. nicht bekannt:* Thromboembolien (einschl. Fäll. v. Lungenembolie u. tiefer Venenthrombose), Arzneimittelentzugssyndr. d. Neugeborenen. Blutdruckveränderungen (Hypotonie bzw. orthostatische Dysregulation), reflektorische Beschleun. d. Herzfrequenz, Verläng. d. QT-Intervalls im EKG, Erregungsleitungsstörungen, Miktionsstörungen, Obstipation, Auswirk. auf d. sexuell. Funkt. (z. B. Beeinträcht. d. sexuell. Reaktionsfähigkeit u. Appetenz, Störungen d. Erektion u. Ejakulation). Bei Pat. m. neurolog. Defiziten, vorbestehenden Atemstörungen, bei Kdrn. o. bei Kombination m. anderen atemdepress. wirkenden Arzneimitteln ist dosisabhängig e. Atemdepress. mögl.; Leukopenie, Cholestase, Temperaturerhöhungen, cutane Photosensibilisierungen,

## **Pflichttext Atosil® Filmtabletten 25 mg / Tropfen / Injektionslösung N**

allergische Hauterscheinungen, Galaktorrhoe, Porphyrie, Schlafstörungen, Verwirrheitszust. u. allg. Unruhe, respirator. Störungen, Agranulozytose, Ausbildung e. Thrombose, phototox. Reaktionen u. Auftreten von Krampfanfällen.  
V. a. unter höheren Dosen: Gefühl verstopfter Nase, erhöhter Augeninnendruck, Akkommodationsstörungen, Schwitzen, vermehrtes Durstgefühl sowie Gewichtszunahme.  
Nach hoch dosierter u. längerer Behandl.: Extrapiramidal-motorische Nebenwirk., wie Frühdyskinesien (krampfartiges Herausstrecken d. Zunge, Verkrampf. d. Schlundmuskulatur, Blickkrämpfe, Schiefhals, Versteifung d. Rückenmuskulatur, Kiefermuskel-Krämpfe), pharmakogenes Parkinson-Syndrom (Zittern, Steifigkeit, Bewegungsarmut), Spätdyskinesien (insbesond. b. älteren Pat. u. b. weibl. Geschlecht).  
Anticholinerges Syndr. (inkl. Delirium), Beeinträcht. d. kognitiv. Fähigk. Einlagerungen bzw. Pigmentierungen in Hornhaut u. Linse d. Auges. Bei Kdrn. u. älteren Pat.: Paradoxe ZNS-Stimulationen m. Tremor, Irritabilität, Schlaflosigkeit u. Affektstörungen (prädisponierend wirken fieberhafte Erkrankungen u. Dehydratation).

**Weitere Hinweise siehe Fach- und Gebrauchsinformation.**

Desitin Arzneimittel GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg; [www.desitin.de](http://www.desitin.de)

**Stand der Information:** September 2022