Atosil® Filmtabletten 25 mg

Wirkstoff: Promethazinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind *Atosil Filmtabletten 25 mg* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Atosil Filmtabletten 25 mg* beachten?
3. Wie sind *Atosil Filmtabletten 25 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Atosil Filmtabletten 25 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND *ATOSIL FILMTABLETTEN 25 MG* UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Atosil Filmtabletten 25 mg sind ein Mittel zur Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Erkrankungen.
Atosil Filmtabletten 25 mg können außerdem angewandt werden, wenn therapeutische Alternativen nicht durchführbar sind oder nicht erfolgreich waren, bei:
- Übelkeit und Erbrechen,
- Schlafstörungen bei Erwachsenen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *ATOSIL FILMTABLETTEN 25 MG* BEACHTEN?

***Atosil Filmtabletten 25 mg* dürfen nicht eingenommen werden**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Promethazinhydrochlorid, ähnlichen Wirkstoffen (Phenothiazinen) oder einem der sonstigen Bestandteile von *Atosil Filmtabletten 25 mg* sind,
- wenn eine Vergiftung mit zentral dämpfenden Arzneimitteln (z.B. Opiaten, Schlaf- oder Beruhigungsmitteln, Arzneimitteln gegen Depressionen, Neuroleptika) oder Alkohol vorliegt,
- wenn eine schwere Blutzell- oder Knochenmarksschädigung vorliegt,
- wenn Sie einen Kreislaufschock haben oder ein Koma vorliegt,
- wenn bei Ihnen schwere Unverträglichkeitserscheinungen nach Promethazin („malignes Neuroleptika-Syndrom“) in der Vorgeschichte auftraten.

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit *Atosil Filmtabletten 25 mg* behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Atosil Filmtabletten 25 mg* ist erforderlich
- wenn Sie unter Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie) und anderen Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden,
- wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenerkrankungen vorliegen,
- wenn Sie erniedrigten oder erhöhten Blutdruck haben,
- wenn Ihnen vor den Augen schwarz wird, z.B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamtem Herzschlag,
- wenn bei Ihnen Kaliummangel vorliegt,
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) leiden,
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können, behandelt werden (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von *Atosil Filmtabletten 25 mg* mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn bei Ihnen hirnorganische Erkrankungen oder epileptische Anfälle in der Vorgeschichte auftraten,
- wenn Sie unter Parkinson-Krankheit leiden,
- wenn bei Ihnen neurologisch erkennbare subkortikale Hirnschäden vorliegen oder Verdacht darauf besteht,
- wenn Sie unter chronischen Atembeschwerden oder Asthma bronchiale leiden,
- wenn bei Ihnen Grüner Star (Engwinkel- und Winkelblockglaukom) oder entsprechende Veranlagung dazu vorliegt,
- wenn Sie unter Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) leiden,
- wenn Sie unter Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie), Störungen beim Wasserlassen (Harnretention) leiden,
- wenn bei Ihnen besondere Lichtüberempfindlichkeit in der Vorgeschichte auftrat.

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 *Atosil Filmtabletten 25 mg* behandelt werden, wenn eine Behandlung mit Promethazin unbedingt erforderlich ist.

Bei Einnahme von *Atosil Filmtabletten 25 mg* mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben - auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die Wirkung der nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Atosil Filmtabletten 25 mg* beeinflusst werden:
Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Schlaf- und Beruhigungsmittel, Schmerzmittel, anderen Psychopharmaka, bestimmten Mitteln gegen Allergien) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung) kommen.
Bei Kombination mit Arzneimitteln, 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 „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.

Bei Einnahme von *Atosil Filmtabletten 25 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit *Atosil Filmtabletten 25 mg* sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von *Atosil Filmtabletten 25 mg* in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
Obwohl bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch *Atosil Filmtabletten 25 mg* 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 *Atosil Filmtabletten 25 mg* 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.
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 das Bedienen von Maschinen:
Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen auch am Folgetage 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.

3. WIE SIND *ATOSIL FILMTABLETTEN 25 MG* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Atosil Filmtabletten 25 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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, ist die übliche Dosis:
Bei Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen:

Bei Unruhe- und Erregungszuständen sollte die Anwendung von *Atosil Filmtabletten 25 mg* auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt werden. Für die Behandlung im unteren Dosisbereich stehen auch Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1 *Atosil Filmtablette 25 mg* (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 *Atosil Filmtabletten 25 mg* (entsprechend 50 mg Promethazinhydrochlorid/Tag) oder bis maximal 4mal 1 *Atosil Filmtablette 25 mg* pro Tag (entsprechend 100 mg Promethazinhydrochlorid/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 auf kurzfristig 3 - 4mal 2 *Atosil Filmtabletten 25 mg* pro Tag (entsprechend bis zu 200 mg Promethazinhydrochlorid/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.

Zur Behandlung von ***Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren*** stehen geeignete Darreichungsformen (Tropfen) zur Verfügung.
Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit *Atosil Filmtabletten 25 mg* behandelt werden.

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

Erwachsene erhalten zu Beginn der Behandlung im Allgemeinen 1 *Atosil Filmtablette 25 mg* (entsprechend 25 mg Promethazinhydrochlorid). Die Behandlung wird in der Regel mit bis zu 2mal täglich 1 *Atosil Filmtablette* 25 mg (entsprechend 25 bis 50 mg Promethazinhydrochlorid/Tag) fortgeführt.

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.

Zur Behandlung von ***Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren*** stehen geeignete Darreichungsformen (Tropfen) zur Verfügung.

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit *Atosil Filmtabletten 25 mg* behandelt werden.

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

Erwachsene erhalten im Allgemeinen 1 bis 2 *Atosil Filmtabletten 25 mg* (entsprechend 25 – 50 mg Promethazinhydrochlorid) zur Nacht. Die maximale Dosis sollte 1 mg Promethazinhydrochlorid/kg Körpergewicht nicht überschreiten.

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.

Bei Schlafstörungen sind *Atosil Filmtabletten 25 mg* für ***Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren*** nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]). Bei der Behandlung von Unruhe- und Erregungszuständen sollten *Atosil Filmtabletten 25 mg* 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 Einnahme entscheidet Ihr behandelner Arzt. Sie richtet sich nach Schwere und Verlauf Ihrer Erkrankung.
Nach längerer Anwendung sollten Atosil Filmtabletten 25 mg nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Atosil Filmtabletten 25 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Atosil Filmtabletten 25 mg* 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 *Atosil Filmtabletten 25 mg* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Atosil Filmtabletten 25 mg* abbrechen

Bitte sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit *Atosil Filmtabletten 25 mg* unterbrechen oder vorzeitig beenden!
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können *Atosil Filmtabletten 25 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig kann es zur 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 sind bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) aufgetreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit *Atosil Filmtabletten 25 mg* 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 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.
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 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.
Die Häufigkeit der Fälle von 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, kann nicht abgeschätzt werden. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND *ATOSIL FILMTABLETTEN 25 MG* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Atosil Filmtabletten 25 mg* enthalten:

Der Wirkstoff ist: Promethazinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 25,0 mg Promethazinhydrochlorid, entsprechend 22,1 mg Promethazin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie *Atosil Filmtabletten 25 mg* aussehen und Inhalt der Packung:

Orangefarbene Filmtabletten
Atosil Filmtabletten 25 mg sind in Packungen zu 20 (N1), 50 (N2), bzw. 100 (N3) Filmtabletten sowie als Klinikpackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

DESITIN Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040) 5 91 01 525
Telefax: (040) 5 91 01 377

Hersteller

Bayer Pharma AG
Betrieb: 51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.