

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Atosil® Injektionslösung N, 28,2mg/ml**

**Wirkstoff: Promethazinhydrochlorid**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Atosil Injektionslösung N und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atosil Injektionslösung N beachten?**
  - 3. Wie ist Atosil Injektionslösung N anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Atosil Injektionslösung N aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# **1. Was ist Atosil Injektionslösung N und wofür wird es angewendet?**

---

Atosil Injektionslösung N ist ein Mittel zur Behandlung von

- akuten allergischen Erkrankungen und Reaktionen vom Soforttyp, wenn gleichzeitig eine Beruhigung erwünscht ist
- akuten Unruhe- und Erregungszuständen bei psychiatrischen Grunderkrankungen

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atosil Injektionslösung N beachten?**

---

**Atosil Injektionslösung N darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Promethazinhydrochlorid, ähnliche Wirkstoffe (Phenothiazine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 besteht
- wenn Sie einen Kreislaufschock haben oder ein Koma besteht
- wenn bei Ihnen schwere Unverträglichkeitserscheinungen nach Promethazin ("malignes Neuroleptika-Syndrom") in der Vorgeschichte auftraten

Kinder unter 6 Jahren dürfen nicht mit Atosil Injektionslösung N behandelt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Atosil Injektionslösung N anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Atosil Injektionslösung N 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, Ihnen vor den Augen schwarz wird, z. B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamtem Herzschlag
- wenn bei Ihnen Kaliummangel besteht
- wenn Sie an schweren Herzproblemen leiden
- wenn Sie eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte von Herzerkrankungen haben
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben
- 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 "Anwendung von Atosil Injektionslösung N zusammen 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

Bei i.m. Applikation: Vorsicht bei Thrombolysetherapie.

Bei i.v. Applikation muss darauf geachtet werden, dass Extravasation vermieden wird (heftige Schmerzen, mögliche Gewebeschäden); i.v. Injektionen erfordern sorgfältige Beobachtung des Patienten (Blutdruck- und Atemkontrolle).

Informieren Sie bei Brennen, Schmerzen, Schwellungen oder Blasenbildung umgehend Ihren Arzt. **Beim Auftreten von Schmerzen während der Injektion muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.**

Promethazin darf nicht i.a. gegeben werden, da Vasospasmen mit Gangränbildung resultieren können. Dabei ist zu bedenken, dass Promethazin eine dunkle Verfärbung des aspirierten Blutes bewirkt.

Aufgrund lokaler Unverträglichkeit darf Promethazin nicht s.c. gegeben werden.

#### 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



- 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 unter 6 Jahren dürfen nicht mit *Atosil Injektionslösung N* behandelt werden, da lebensbedrohliche Atemstörungen und Nebenwirkungen, die das Nervensystem und die Psyche betreffen, auftreten können (siehe Abschnitt 4.). Fälle von sogenanntem plötzlichen Kindstod („Sudden infant death syndrome“) wurden bei Kindern unter 2 Jahren berichtet, wenn *Atosil Injektionslösung N* in dieser Altersgruppe verwendet wurde.

Kinder ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendliche unter 18 Jahren sollten aufgrund des Risikos für lebensbedrohliche Atemstörungen nur mit Atosil Injektionslösung N behandelt werden, wenn eine Behandlung mit Promethazin unbedingt erforderlich ist.

## **Anwendung von Atosil Injektionslösung N 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 Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Atosil Injektionslösung N 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-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.

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen:

- Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können

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.

### **Anwendung von Atosil Injektionslösung N zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Atosil Injektionslösung N sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Atosil Injektionslösung N 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### Schwangerschaft

Obwohl bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko durch Atosil Injektionslösung N 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 Injektionslösung N im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, 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.

Während der Behandlung mit Atosil Injektionslösung N sowie 24 Stunden nach der letzten Verabreichung dürfen keine Kraftfahrzeuge gesteuert oder Tätigkeiten ausgeführt werden, durch die der Patient sich oder andere Menschen gefährden könnte.

### **Atosil Injektionslösung N enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Atosil Injektionslösung N anzuwenden?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. 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.

**Wenn Sie während oder kurz nach der Anwendung Brennen oder Schmerzen verspüren, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.**

Die empfohlene Dosis beträgt

Bei akuten allergischen Erkrankungen und Reaktionen vom Soforttyp, wenn gleichzeitig eine Beruhigung erwünscht ist:

Erwachsene erhalten im Allgemeinen eine ½ Ampulle Atosil Injektionslösung N (entsprechend 25 mg Promethazin). Erforderlichenfalls kann diese Dosis nach 2

Stunden wiederholt werden. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 2 Ampullen Atosil Injektionslösung N (entsprechend 100 mg Promethazin).

### *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.

### Bei akuten Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen:

Erwachsene erhalten im Allgemeinen eine ½ Ampulle Atosil Injektionslösung N (entsprechend 25 mg Promethazin). Erforderlichenfalls kann diese Dosis nach 2 Stunden wiederholt werden. Wenn bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Dosis vom Arzt auf 1 bis 2 Ampullen pro Tag (entsprechend 50 - 100 mg Promethazin/Tag) gesteigert werden.

Bei schweren Unruhe- und Erregungszuständen kann die Dosis kurzfristig auf maximal 4 Ampullen Atosil Injektionslösung N pro Tag (entsprechend bis zu 200 mg Promethazin/Tag) gesteigert werden.

### Art der Anwendung:



Die Injektionslösung wird (um ein plötzliches Einsetzen der Wirkung zu vermeiden) vorzugsweise **langsam und tief in einen großen Muskel** oder, falls notwendig, langsam über 2 - 5 Minuten am liegenden Patienten in eine größere Vene injiziert. Eine Injektion in eine Arterie ist zu vermeiden (Gefahr von Nekrosen); paravenöse Injektionen verursachen heftige Schmerzen und möglicherweise ebenfalls Gewebeschäden.

Die Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln in der Injektionsspritze gemischt werden.

### Dauer der Anwendung

Atosil Injektionslösung N ist vor allem geeignet, wenn kurzfristig eine kräftige Wirkung erwünscht ist. In der Regel wird die Anwendung bei akuten Krankheitsbildern auf Einzelgaben oder auf wenige Tage beschränkt. Für die Fortsetzung der Therapie bei Unruhe- und Erregungszuständen im Rahmen psychiatrischer Grunderkrankungen stehen auch orale Darreichungsformen zur Verfügung.

Nach längerer Anwendung sollte Atosil Injektionslösung N nicht plötzlich, sondern ausschleichend abgesetzt werden.

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



## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

**Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche unter 18 Jahren** erhalten als Einzeldosis  $\frac{1}{4}$  -  $\frac{1}{2}$  Ampulle Atosil Injektionslösung N (entsprechend 12,5 - 25 mg Promethazin) bis zu einer maximalen Tagesgesamtdosis von 0,5 mg Promethazin/kg Körpergewicht.

**Kinder unter 6 Jahren** dürfen nicht mit Atosil Injektionslösung N behandelt werden (siehe Abschnitt 2).

### **Wenn Sie eine größere Menge Atosil Injektionslösung N angewendet haben, als Sie sollten**

Promethazin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich - insbesondere für Kinder. 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 Anwendung von Atosil Injektionslösung N vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Atosil Injektionslösung N abbrechen**

Bitte sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Atosil Injektionslösung N unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

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

### Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10) kann es zu Müdigkeit (Sedierung), 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten

von 10 000) sind bestimmte Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) aufgetreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit *Atosil Injektionslösung N* 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, Auftreten von Krampfanfällen und anticholinerges Syndrom z.B. mit Delirium. Die geistige Leistungsfähigkeit kann beeinträchtigt werden.

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.

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

- Anormale elektrische Aktivität des Herzens, die den Herzrhythmus beeinflusst, einschließlich lebensbedrohlicher Rhythmusstörungen
- Eine schwerwiegende Reaktion mit Fieber, Muskelsteifheit, Veränderungen des Blutdrucks und Koma (neuroleptisches malignes Syndrom)
- Niedrige Blutplättchenzahl (was zu Blutungen und blauen Flecken führen kann)
- Ruhelosigkeit
- Halluzinationen
- Aggressivität

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Atosil Injektionslösung N aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.



## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Atosil Injektionslösung N enthält**

- Der Wirkstoff ist: Promethazinhydrochlorid. 1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 56,4 mg Promethazinhydrochlorid entsprechend 50 mg Promethazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Atosil Injektionslösung N aussieht und Inhalt der Packung**

Atosil Injektionslösung N ist eine farblose bis schwachgelbliche Lösung. Die leichte Gelbfärbung hat keinen Einfluss auf Wirksamkeit und Verträglichkeit.

Atosil Injektionslösung N ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DESITIN Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.**

Weitere Informationsquellen

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0 abgerufen werden.