DAWA-PROM® Promethazine HCl BP Tablets/Syrup/Injection

Composition

Each film coated tablet contains: Promethazine HCl BP 2mg

Each 5ml syrup contains: Promethazine HCl 5mg Each Ampoule contains: Promethazine HCl 25mg

Pharmacology

Promethazine, a phenothiazine derivative, is a sedating antihistamine with antimuscarinic, significant sedative, and some serotonin-antagonist properties, It is usually given as the hydrochloride or teoclate. Promethazine embonate and promethazine maleate have also been given orally.

Promethazine dioxide (dioxopromethazine) has been used as the hydrochloride in eye and nasal drops. The antihistamine action has been reported to last for between 4 and 12 hours. Promethazine hydrochloride is used for the symptomatic relief of allergic conditions including urticaria and angioedema, rhinitis and conjunctivitis, and in pruritic skin disorders. It may be given intravenously as an adjunct in the emergency treatment of anaphylactic shock.

Pharmacokinetics

Promethazine is well absorbed after oral or intramuscular administration. Peak plasma concentrations have been observed 2 to 3 hours after administration by these routes, although there is low systemic bioavailability after oral administration, due to high first-pass metabolism in the liver. Promethazine crosses the blood-brain barrier and the placenta, and is distributed into breast milk, Values ranging from 76 to 93% have been reported for plasma-protein binding. Promethazine undergoes extensive metabolism, predominantly to promethazine sulfoxide, and also to N-desmethylpromethazine. It is excreted slowly via the urine and bile, chiefly as metabolites. Elimination half-lives of 5 to 14 hours have been reported.

Indications

Promethazine hydrochloride is used for their antiemetic action in the prevention and treatment of nausea and vomiting in conditions such as motion sickness, drug-induced vomiting, and postoperative vomiting. It is also used for the symptomatic treatment of nausea and vertigo caused by Ménière's disease and other vestibular disorders Promethazine hydrochloride is also employed pre- and postoperatively in surgery and obstetrics for its sedative effects and for the relief of apprehension where it is often given with pethidine hydrochloride. Promethazine hydrochloride may be used for night-time sedation.

Precautions

Drowsiness is a prevalent with promethazine and those affected should not drive or operate machinery; alcohol should be avoided.

Because of its antimuscarinic actions, promethazine should be used with care in conditions such as angle-closure glaucoma, urinary retention, prostatic hyperplasia, or pyloroduodenal obstruction.

Occasional reports of convulsions in patients taking antihistamines suggest a need for caution in patients with epilepsy.

Caution is needed in hepatic impairment and renal impairment since many antihistamines are excreted in the urine in the form of active metabolites. Promethazine should not be given to neonates and young children owing to their increased susceptibility to antimuscarinic effects.

Adverse reactions

The most common side-effect of Promethazine is CNS depression, with effects varying from slight drowsiness to deep sleep, and including lassitude, dizziness, and incoordination. Others include headache, psychomotor impairment, and antimuscarinic effects, such as dry mouth, thickened respiratory-tract secretions, blurred vision, urinary difficulty or retention, constipation, and increased gastric reflux. Occasional ones include nausea, vomiting, diarrhoea, or epigastric pain, palpitations and arrhythmias. Promethazine may sometimes cause rashes and hypersensitivity reactions (including bronchospasm, angioedema, and anaphylaxis) and cross-sensitivity to related drugs may occur. Photosensitivity can be a problem with promethazine.

Blood disorders, including agranulocytosis, leucopenia, haemolytic anaemia, and thrombocytopenia, although rare, have been reported. Jaundice has also been observed. Other adverse effects that have been reported with promethazine include convulsions, sweating, myalgia, paraesthesias, extrapyramidal effects, tremor, sleep disturbances, depression, confusion, tinnitus, hypotension, and hair loss.

Interactions

Promethazine may enhance the sedative effects of CNS depressants including alcohol, barbiturates, hypnotics, opioid analgesics, anxiolytic sedatives, and antipsychotics. Promethazine has an additive antimuscarinic action with other antimuscarinic drugs, such as atropine and some antidepressants (both tricyclics and MAOIs). It has been suggested that some sedating antihistamines could mask the warning signs of damage caused by ototoxic drugs such as aminoglycoside antibiotics. Antihistamines may suppress the cutaneous histamine response to allergen extracts and should be stopped several days before skin testing.

Administration and dosage

The following doses of promethazine hydrochloride have been given by mouth. Adults:

Allergic conditions: 25 mg at night increased to 25 mg twice daily if necessary or

alternatively 10 to 20 mg two or three times daily.

Short-term management of insomnia; 20 to 50 mg at night,

Prevention of motion sickness: 20 or 25 mg the night before travelling followed by a similar dose the following morning if necessary.

Nausea and vomiting arising from causes such as labyrinthitis: 25 mg at night which may be increased to 50 or 75 mg at night or to 25 mg two or three times daily if necessary to a maximum of 100 mg daily.

For severe vomiting in pregnancy, a dose of 25 mg at night, increased if necessary to a maximum of 100 mg is recommended. Children:

Allergic conditions: 2 to 5 years, 5 to 15 mg daily in one or two divided doses; 5 to 10 years, 10 to 25 mg daily in one or two divided doses.

Night sedation or premedication: 2 to 5 years, 15 to 20 mg; 5 to 10 years, 20 to 25 mg.

Prevention of motion sickness: 2 to 5 years, 5 mg; 5 to 10 years, 10 mg given the night before the journey and repeated on the following morning if necessary. Promethazine hydrochloride is given parenterally by deep intramuscular injection as a solution of 25 or 50 mg/mL. It may also be given by slow intravenous injection or injected into the tubing of a freely running infusion in a concentration of not more than 25 mg/mL, although it is usually diluted to 2.5 mg/mL. The rate of infusion should not exceed 25 mg/minute. The usual parenteral dose for all indications apart from nausea and vomiting is 25 to 50 mg; a dose of 100 mg should not be exceeded. Doses of 12.5 to 25 mg, repeated at intervals of not less than 4 hours, may be given for the treatment of nausea and vomiting, although not more than 100 mg is usually given in 24 hours Children aged 5 to 10 years may be given 6.25 to 12.5 mg of promethazine hydrochloride by deep intramuscular injection.

Distribution Category: POM

Presentation

Tablets: HDPE Jar containing 1000 tablets. 10x10's blister pack.

Syrup: 60 and 100 ml bottles.

Injectable: 1 ml Ampoules.

Storage

Store below 30°C. Protect from light.

Keep out of reach of children. Manufactured in Kenya by:



DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka P. O. Box 16633 - 00620. Nairobi, Kenva.

Ref: DP/LL/10/19

DAWA-PROM®

Prométhazine HCl BP Comprimés/Sirop/Injectable

Composition

Chaque comprimé pelliculé contient: Promethazine HCl BP 2mg

Chaque sirop 5ml contient: Prométhazine HCl 5mg

Chaque ampoule contient: Prométhazine HCl 25mg

Pharmacologie

Promethazine, un dérivé de phénothiazine, est un antihistaminique de sédation avec du sédatif antimuscarinique et significatif, et quelques propriétés antagoniste de sérotonines. Il est habituellement donné comme chlorhydrate ou teoclate. L'embonate de Prométhazine et le maleate de prométhazine également ont été donnés oralement. Du bioxyde de Promethazine (dioxopromethazine) a été utilisé comme chlorhydrate dans l'œil et les gouttes nasales. L'action d'antihistaminique se manifeste à une durée d'entre 4 et 12 heures. Le chlorhydrate de Prométhazine est employé pour le soulagement symptomatique des conditions allergiques comprenant l'urticaire et l'angioedeme, de la rhinite et de la conjonctivite, et dans des troubles pruritique de la peau. Il peut être injecté dans la voie intraveineuse comme adionction dans le traitement de secours du choc anaphylactique.

Pharmacocinétique

Prométhazine est bien absorbé après administration orale ou intramusculaire. Des concentrations maximales de plasma ont été observées 2 à 3 heures après l'administration par ces itinéraires, bien qu'il y ait moins de disponibilité biologique systémique après administration par voie orale, dus au métabolisme de premier passage élevé dans le foie. Prométhazine filtre la barrière hématoméningée et le placenta, et est distribué dans le lait maternel. Des valeurs s'étendant de 76 à 93% ont été rapportées pour le rapport de plasma-protéine. Prométhazine subit le métabolisme étendu, principalement au sulfoxyde de prométhazine, et également à N-desmethylpromethazine. Il est secrété lentement par l'intermédiaire de l'urine et de la bile, principalement comme métabolites. Des demi-vies d'élimination de 5 à 14 heures ont été rapportées.

Indications

Le chlorhydrate de Prométhazine est employé pour leur action antiémétique dans la prévention et le traitement de la nausée et vomissement dans les conditions telles que la cinétose, le vomissement induit par le médicament, et le vomissement postopératoire. Il est également employé pour le traitement symptomatique de la nausée et du vertige provoqués par la maladie de Ménière'; et tout autre trouble vestibulaire. Chlorhydrate de Prométhazines est également utilisé pré et post opératoirement en chirurgie et obstétrique pour ses effets sédatifs et pour le soulagement de l'appréhension où il est souvent donné avec du chlorhydrate de pethidine. Le chlorhydrate de Promethazine peut être employé pour la sédation de nuit.

Précautions

La somnolence est répandue avec le promethazine et ceux qui sont affectées ne devraient pas conduire ou manipuler des machines ; l'alcool devrait être évité. En raison de ses actions antimuscariniques, le promethazine devrait être employé avec soin dans les conditions telles que le glaucome d'angle-fermé, la conservation urinaire, l'hyperplasie prostatique, ou l'obstruction de pyloroduodenale. Les rapports occasionnels des convulsions dans les patients prenant des antihistaminiques suggèrent un besoin d'attention dans les patients présentant l'épilepsie. On doit faire montre de la prudence dans l'affaiblissement hépatique et l'affaiblissement rénal puisque beaucoup d'antihistaminiques sont excrétés dans l'urine sous forme de métabolites actifs. Promethazine ne devrait pas être donné aux nouveau-nés et aux enfants en bas âge dû à leur hypersensibilité accrue aux effets antimuscarinique.

Réactions adverses

L'effet secondaire le plus commun de Promethazine est la dépression de SNC, avec des effets variant de la légère somnolence au sommeil profond, et incluant la lassitude, le vertige, et l'incoordination. D'autres incluent le mal de tête, l'affaiblissement psychomoteur, et les effets antimuscarinique tels que la bouche sèche, les sécrétions profondes du tractus-respiratoire, la vision faible, la difficulté ou la rétention urinaire, la constipation, et le reflux gastrique accru. Les effets occasionnels incluent la nausée, vomissement, la diarrhée, ou la douleur, les palpitations et les arythmies épigastriques. Prométhazine peut parfois causer des éruptions et les réactions d'hypersensibilité (bronchospasme y compris, angioedeme, et anaphylaxie) et la sensibilité acrue aux médicaments relatives peuvent se manifester. La photosensibilité peut être un problème avec le prométhazine. Des troubles du sang, y compris l'agranulocytose, leucopénie, anémie hémolytique, et thrombocytopénie, bien que rares, ont été rapportés. On a également observé l'ictère. D'autres effets nuisibles qui ont été rapportés avec la prométhazine incluent des convulsions, la transpiration, la myalgie, des paraesthesie des effets extrapyramidals, le tremblement, des perturbations de sommeil, la dépression, la confusion, l'acouphène, l'hypotension, et la perte de cheveux,

Prométhazine peut augmenter les effets sédatifs des dépresseurs de SNC comprenant l'alcool, les barbitiques, les hypnotiques, les analgésiques d'opioïde, les sédatifs d'anxiolytique, et les antipsychotiques. Prométhazine a une action antimuscarinique additive avec d'autres médicaments antimuscariniques, telles que l'atropine et quelques antidépresseurs (tricyclics et IMAOs). Il a été suggéré que quelques antihistaminiques de sédation pourraient masquer les panneaux d'avertissement des dommages provoqués par les médicaments ototoxiques telles que des antibiotiques d'aminoglycoside. Les antihistaminiques peuvent supprimer les effets cutanés d'histamine aux extraits d'allergène et devraient être arrêtés plusieurs jours avant l'essai sur la peau.

Administration et dosage

Les doses suivantes de chlorhydrate de prométhazine ont été donnéespar voie orale.

Conditions allergiques: 25mg la nuit jusqu'à 25mg deux fois par jour au besoin ou alternativement 10 à 20 mg deux ou trois fois par jour.

Administration à court terme de l'insomnie : 20 à 50mg la nuit.

Prévention de cinétose : 20 ou 25 mg la nuit avant de dormir suivi d'une dose semblable le matin selon les besoins.

La nausée et le vomissement résultant des causes telles que les labyrinthites : 25mg la nuit qui peut être augmenté à 50 ou 75 mg la nuit ou jusqu'à 25 mg deux ou trois fois par jour au besoin à un maximum de 100 mg par jour.

Pour le vomissement grave pendant la grossesse, une dose de 25mg la nuit, jusqu'à un maximum de 100mg est recommandée.

Enfants:

Conditions allergiques: 2 à 5 ans, 5 à 15mg par jour un ou deux doses divisées; 5 à 10 ans, 10 à 25 mg par jour dans un ou deux doses divisées.

Sédation ou premedication de nuit : 2 à 5 ans, 15 à 20mg ; 5 à 10 ans, 20 à 25mg.

Prévention de cinétose : 2 à 5 ans, 5mg ; 5 à 10 ans, 10mg donné la nuit avant de dormir et répété le matin au besoin. Le chlorhydrate de Prométhazine est

donné parentéralement par l'injection intramusculaire profonde sous forme de solutionn de 25 ou 50 mg/ml. Il peut également être donné par l'injection intraveineuse lente ou être injecté dans le canal d'une infusion fonctionnante librement dans une concentration ne dépassant pas 25 mg/ml, bien qu'il soit habituellement dilué à 2,5 mg/ml. Le rapport d'infusion ne devrait pas dépasser 25 mg/minute. La dose parentérale habituelle pour toutes les indications indépendamment de nausée et du vomissement est de 25 à 50mg; une dose de 100mg ne devrait pas être dépassée. Des doses de 12,5 à 25mg, répétées à intervalles de moins de 4 heures, peuvent être données pour le traitement de la nausée et du vomissement, bien que pas plus de 100mg soit habituellement donné en 24 heures

Des enfants âgés 5 à 10 ans peuvent être donnés 6,25 à 12,5mg de chlorhydrate de prométhazine par l'injection intramusculaire profonde. Catégorie de distribution: POM

Présentation Comprimés: Flacon en HDPE contenant 1000 comprimés.

Blister de 10 x10

Sirop: bouteilles de 60 et 100 ml.

Injectable: 1ml Ampoules

Conservation

Garder au-dessous de 30°C sous l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants. Fabriqué en Kenya par:



DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka P. O. Box 16633 - 00620, Nairobi, Kenya.

Ref: DP/LL/10/19 Date d'émission: Octobre 2019