Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TALOFEN 4 g/100 ml gocce orali, soluzione
TALOFEN 25 mg/ml soluzione iniettabile
Promazina Cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TALOFEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TALOFEN
3. Come prendere TALOFEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TALOFEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TALOFEN e a cosa serve

TALOFEN è un medicinale che contiene promazina cloroidrato , principio attivo appartenente alla classe degli antipsicotici fenotiazinici, farmaci che servono a calmare le emozioni.

TALOFEN è usato percontrollare l'umore e il comportamento, in caso di aggressività o agitazione.

2. Cosa deve sapere prima di prendereTALOFEN

Non prendaTALOFEN:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri farmaci contenenti antipsicotici fenotiazinici (es. clorpromazina, tioridazina) o altre fenotiazine (es. prometazina);
- se hasintomi comesonnolenza o difficoltà nella coordinazione, visione offuscata, difficoltà di parola, perdita di contatto con la realtà, segni didepressione del sistema nervoso centrale;
- se ha diminuzione dei globuli rossi e/o dei globuli bianchi e/o delle piastrine nel sangue, segni di depressione del midollo osseo;
- se ha un tumore di una ghiandola chiamata surrene che provoca pressione alta del sangue (feocromocitoma).

TALOFEN non deve essere somministrato a pazienti in coma.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TALOFEN se:

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sta assumendo altri farmaci antipsicotici;
- ha avuto malattie del cuore o ha alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QT) o soffre di problemi ai vasi del sangue (ad esempio formazioni di coaguli),
- qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto alterazioni dell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QT) o formazione di coaguli nel sangue;
- ha avutoictus o pensa di poter essere a rischio per questa condizione, per esempio ha pressione alta del sangue, diabete o colesterolo elevato o fuma;
- soffre di pressione bassa del sangue (ipotensione);
- ha un volume aumentato della prostata (ipertrofia prostatica);
- ha avuto epilessia o pensa di poter essere a rischio di convulsioni;
- ha un aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista (glaucoma ad angolo chiuso);
- ha impossibilità ad evacuare, dolore e gonfiore all'addome,segni di una malattia intestinale chiamata ileo paralitico;
- ha il morbo di Parkinson, che si manifesta contremore a riposo, rigidità ai muscoli e lentezza nei movimenti;
- soffre di affaticabilità e debolezza ai muscoli,segni di miastenia grave;
- ha avuto una diminuzione di alcuni o di un tipo di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi) causata da farmaci;
- fa intensa attività fisica, si espone a temperature elevate, o è a rischio di disidratazione;
- ha problemi al fegato.

FACCIA ATTENZIONE, poiché durante il trattamento con farmaci antipsicotici, sono stati segnalati:

- temperatura del corpo maggiore di 40 °C, rigidità ai muscoli, alterazione dello stato mentale, irregolarità del battito del cuore (tachicardia, aritmie) o della pressione del sangue , sudorazione eccessiva, cambiamenti insoliti nella quantità o nell'aspetto di urina prodotta (insufficienza renale acuta),rabdomiolisi (che consiste nella rottura delle cellele del muscolo scheletrico): segni di Sindrome Neurolettica Maligna.SOSPENDA IL TRATTAMENTO E CONTATTI IL MEDICO se nota qualsiasi sintomo tra quelli elencati;
- movimenti involontari ripetitivi e continui, dovuti a discinesia tardiva.Se si verifica tale condizione, SOSPENDA IL TRATTAMENTO E CONTATTI IL MEDICO;
- coaguli di sangue nelle vene (tromboembolismo venoso). Se pensa di poter essere a rischio per questa condizione (per esempio è anziano, ha un tumore o un trauma, è obeso, è immobilizzato, fuma, ha da poco subito un intervento chirurgico), si ricordi di dirlo al medico;
- difficoltà nel deglutire (disfagia)che può provocare tosse, secrezioni, difficoltà respiratorie, possibili segni di segni di polmonite da aspirazione. Se pensa di poter essere a rischio per questa condizione, si ricordi di dirlo al medico;
- maggiore sensibilità all'esposizione al sole (fotosensibilità) con possibile formazione di macchie o bolle sulla pelle. Eviti di esporsi alla luce solare diretta.

Durante il trattamento prolungato con TALOFEN, il suo medico potrà chiederle di effettuare esami di controllo del sangue, del midollo osseo, degli occhi, del sistema nervoso centrale, del fegato, del cuore e dei vasi. Se tali esami

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

dovessero risultare alterati, il suo medico valuterà se sospendere o modificare la terapia.

TALOFEN può causare:
- una colorazione scura delle urine e/o risultati falsi positivi dei test dell'amilasi, dell'urobilinogeno, delle uroporfirine, dei porfobilinogeni e dell'acido 5-idrossi-indolacetico;
- risultati falsi positivi al test di gravidanza nelle donne.

La somministrazione di promazina in vena (via endovenosa) a concentrazioni superiori a 25 mg/ml può provocare infiammazione delle vene (tromboflebite) o del tessuto dove è stata fatta l'iniezione.

Bambini e adolescenti
Non usare TALOFEN in bambini e adolescenti con meno di 12 anni di età.

Altri medicinali e TALOFEN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, poiché alcuni farmaci possono interagire con TALOFEN o aumentare il rischio di eventi avversi, anche gravi.

In particolare, contatti il medico se sta utilizzando:
- farmaci che causano una diminuzione dei globuli rossi e/o dei globuli bianchi e/o delle piastrine nel sangue (depressione del midollo osseo);
- farmaci che causano alterazione dell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QT);
- farmaci che alterano gli elettroliti nel sangue;
- antibiotici, farmaci usati contro le infezioni;
- levodopa, farmaco usato ad esempio nel morbo di Parkinson;
- farmaci che agiscono sul sistema nervoso, come barbiturici, ansiolitici, ipnotici, anestetici, antistaminici, analgesici, oppioidi;
- succinilcolina, farmaco usato in anestesia generale;
- metrizamide, utilizzato come mezzo di contrasto nella mielografia;
- litio, utilizzato nella depressione;
- farmaci usati contro le convulsioni (anticonvulsivanti);
- farmaci contro i tumori (antineoblastici);
- anticolinergici,farmaci che agiscono sui nervi;
- antiacidi,farmaci utilizzati per curare l'ulcera o ridurre l'acidità di stomaco;
- farmaci usati contro la pressione altra (antipertensivi).

Non somministrareTALOFEN soluzione iniettabile insieme a: aminofillina, fibrinogeno, eparina sodica, prednisolone, bicarbonato di sodio, tiopentale.

TALOFEN con alcool
Non assuma alcool durante il trattamento con questo medicinale, poiché ciò potrebbe peggiorare alcuni effetti indesiderati a carico del sistema nervoso (ad esempio sedazione, sonnolenza).

Gravidanza e allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza ,se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Potrà assumere TALOFEN solo se il medico lo ritiene strettamente necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I neonati nati da madri che hanno utilizzato farmaci antipsicotici come TALOFEN negli ultimi tre mesi di gravidanza, possono avere effetti indesiderati qualiad esempio agitazione, tremore, sonnolenza, disturbi della respirazione o difficoltà nell'alimentazione. Se suo figlio mostra uno di questi sintomi, contatti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La promazina contenuta in TALOFEN può causare sedazione, vertigini e sonnolenza. Faccia particolare attenzione prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Eccipienti con effetti noti
TALOFEN gocce orali contiene:
- 4970 mg di sorbitolo per dose massima giornaliera (ovvero in 400 mg di Talofen pari a 200 gocce), equivalente a 7,1 mg/kg per ml di soluzione. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
- metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- sodio solfito(E221) e potassio metabisolfito (E224), che raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per dose.

TALOFEN soluzione iniettabile contiene:
- sodio solfito (E221) e potassio metabisolfito(E224), che raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo;
- sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio';
- potassio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè è praticamente 'senza potassio'.

3. Come prendere TALOFEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che,in base alla severità dei suoi sintomi, stabilirà la dose corretta e come deve assumere TALOFEN.Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

TALOFEN soluzione iniettabile
Quando è necessaria una sedazione rapida, in pazienti con grave stato di agitazione (acuto), il medico prescriverà TALOFEN soluzione iniettabile, da somministrare in un muscolo o in una vena (*via intramuscolare* o *endovenosa*).

Le dosi abituali sono le seguenti.
Adulti: 1 fiala (50 mg). Se dopo 30 minuti dalla somministrazione non si ha nessun miglioramento, è possibile ripetere tale dose, fino ad un massimo di 300 mg/al giorno.
Adolescenti con più di 12 anni di età: la dose è compresa tra 0.25 e 0.50 mg per kg di peso corporeo.
Anziani: 1 fiala (50 mg)o ½ fiala (25 mg) attraverso un'iniezione in un muscolo. Dosi minori possono essere somministrate in vena per mezzo di una flebo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha **problemi al fegato,** il medico potrebbe utilizzare dosi più basse di quelle sopraindicate.

Modo di somministrazione
Via intramuscolare: l'iniezione in un muscolo deve essere eseguita con il paziente in posizione sdraiata a pancia in giù (supina). Somministrare la soluzione in profondità e ritrarre l'ago lentamente. Fare attenzione a non iniettare TALOFEN direttamente in vena. Per escludere tale possibilità, tirare lo stantuffo della siringa per verificare la presenza di sangue. Se ciò si verifica, estrarre la siringa e ripetere l'operazione in un altro sito.

Via endovenosa: la somministrazione in vena deve essere praticata esclusivamente da personale medico. Evitare l'iniezione endovenosa diretta di Talofen.
Diluire la dose di TALOFEN in una soluzione glucosata al 5% o in una soluzione fisiologica e somministrare lentamente.

Non somministrare TALOFEN soluzione iniettabile in un'arteria (intra-arteriosa).

TALOFEN Gocce orali
Quando non è necessaria una sedazione rapida, il medico prescriverà TALOFEN gocce orali, da assumere per bocca (*via orale*).
Una goccia equivale a 2 mg di promazina.
Le dosi abituali sono le seguenti.
Adulti:la dose iniziale è di 10-15 gocce (20-30 mg), in una singola somministrazione serale. Il medico aumenterà, eventualmente, tale dose in modo graduale fino a raggiungere la dose minima efficace. La dose raccomandata è di 15 gocce, 4 volte al giorno (120 mg/al giorno). La dose massima è di 50 gocce, 4 volte al giorno (400 mg/al giorno).
Adolescenti con più di 12 anni di età:5-15 gocce al giorno (10-30 mg/al giorno). La dose massima è di 15 gocce, 4 volte al giorno (120 mg/al giorno).
Anziani: 10-30 gocce al giorno (20-60 mg/al giorno). La dose massima è di 25 gocce, 4 volte al giorno (200 mg/al giorno).

Quando la dose giornaliera è superiore a 25 gocce(50 mg), il medico le consiglierà di suddividere tale dose in 2-4 somministrazioni.

Se ha **problemi al fegato,** il medico potrebbe prescrivere dosi più basse di quelle sopraindicate.

Modo di somministrazione
Via orale: capovolga il flacone e lo tenga in posizione verticale con l'apertura verso il basso; diluisca le gocce con dell'acqua, aggiungendo eventualmente dello zucchero.

Se prende più TALOFEN di quanto deve, può notare difficoltà a respirare,sonnolenza o difficoltà nella coordinazione, visione offuscata, difficoltà di parola, perdita di contatto con la realtà (depressione del sistema nervoso centrale), confusione, indifferenza o mancanza di scopo (apatia), disturbi della conoscenza(disturbi cognitivi), abbassamento della pressione (ipotensione), abbassamento della temperatura del corpo (ipotermia), diminuzione del flusso di sangue nei vasi del cuore (ischemia del miocardio), aumento o alterazione

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dei battiti del cuore (tachicardia, aritmia), posizioni del corpo anomale dovute a contrazioni involontarie dei muscoli (distonia), convulsioni.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TALOFEN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere TALOFEN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TALOFEN
Non interrompa bruscamente il trattamento con TALOFEN, poiché potrebbero comparire sintomi da sospensione quali nausea, vomito, vertigini, tremori e irrequietezza. Quando è necessario sospendere la terapia, il medico ridurrà gradualmente la dose in una o due settimane.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa <u>immediatamente</u> l'assunzione di TALOFEN e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni:
- difficoltà a respirare;
  - temperatura del corpo maggiore di 40 °C, rigidità ai muscoli,alterazione dello stato mentale, irregolarità del battito del cuore (tachicardia, aritmie) o della pressione del sangue arteriosa, sudorazione eccessiva, cambiamenti insoliti nella quantità o nell'aspetto di urina prodotta (insufficienza renale acuta), segni di Sindrome Neurolettica Maligna;
  - brusco abbassamento della pressione dovuto alla diminuzione del sangue (shock ipovolemico);
  - sintomi extrapiramidali(soprattutto se utilizzato a dosaggi elevati),che includono:
    - irrequietezza motoria con impossibilità di stare fermi o seduti (acatisia), che si verifica generalmente dopo la prima dose;
    - movimenti anormali del viso e del corpo (distonia), più comuni nei bambini e nei giovani e puòapparire dopo poche somministrazioni;
    - tremore, rigidità dei muscoli e rallentamento nei movimenti (parkinsonismo), più comuni negli adulti e negli anziani, e compare gradualmente durante il trattamento;
  - indifferenza o mancanza di scopo (apatia), confusione;
  - perdita della coordinazione dei muscoli (atassia), disturbi della conoscenza, svenimento (sincope).

Informi il medico se durante il trattamento con TALOFEN nota:
- alterazioni del sangue quali: ridotto numero di alcuni tipi di globuli bianchi quali granulociti (agrunolocitosi) o neutrofili (neutropenia), formazione di coaguli all'interno dei vasi (coagulazione intravascolare disseminata);
- alterazione degli esami del sangue quali: aumento del TSH, aumento delle transaminasi, aumento della fosfatasi alcalina, aumento della creatinfosfochinasi;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- alterazione dell'elettrocardiogramma quali inversione dell'onda T, prolungamento del tratto QT;
- infiammazione del fegato (epatite);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eritema);
- lesione (rabdomiolisi) o rigidità ai muscoli;
- cambiamenti insoliti nella quantità di urina prodotta e/o del suo aspetto (insufficienza renale acuta);
- aumento della temperatura del corpo maggiore di 40 °C (ipertermia), febbre.

Altri effetti indesiderati

Alcuni effetti indesiderati che si sono verificaticon altri farmaci contenenti promazina o altre fenotiazine, potrebberopresentarsi anche durante il trattamento con TALOFEN.Sono stati riportati:

- reazioni allergiche gravi, che includono: gonfiore del viso, gola (edema della laringe) o lingua, difficoltà respiratorie (laringospasmo, broncospasmo), affanno, eruzione della cute con possibile brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche);
- riduzione delnumero dei globuli rossi (anemia aplastica, anemia emolitica) e/o delle piastrine (trombocitopenia) e/o dei globuli bianchi (leucopenia), aumento del numero degli eosinofili (eosinofilia);
- aumento del glucosio nel sangue (iperglicemia), presenza di glucosio nelle urine (glicosuria);
- depressione, felicità eccessiva (euforia), ansia, disturbi del sonno (insonnia), irrequietezza;
- comparsa di movimenti involontari ripetitivi e continui (discinesia tardiva), convulsioni, vertigini, sedazione, sonnolenza;
- problemi agli occhi come visione confusa, modificazioni o depositi nel cristallino, modificazioni o lesioni della cornea, dilatazione della pupilla (midriasi), patologie della retina (retinopatia)o pigmentazione della retina;
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmie ventricolari come torsione di punta), aumento dei battiti del cuore (tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare), arresto cardiaco, morte improvvisa;
- brusco abbassamento della pressione del sangue in seguito al passaggio improvviso dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione ortostatica);
- tosse, secrezioni, difficoltà respiratorie, possibili segni di segni di polmonite da aspirazione;
- difficoltà a defecare (stipsi), secchezza della bocca;
- ingiallimento della pelle o della sclera degli occhi (ittero);
- riduzione della temperatura corporea, gonfiore alle estremità (edema periferico), aggravamento dei sintomi psicotici;
- diminuzione nella quantità di urina prodotta (ritenzione urinaria);
- disturbi dell'erezione e dell'eiaculazione, secrezione anomala di latte al seno (galattorrea), aumento del volume del seno nell'uomo (ginecomastia), assenza o irregolarità del flusso mestruale;
- eruzioni della pelle, anche dopi esposizione al sole (fotosensibilità), quali dermatite esfoliativa, eczema, orticaria, pigmentazione della cute, porpora;
- dolori alle articolazioni o ai muscoli, alterazioni della cute e problemi ad altri organi (lupus eritematoso sistemico);
- aumento di peso;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- trombi nelle vene (tromboembolismo venoso) che possono causare embolia polmonare e trombosi venosa profonda.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TALOFEN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

TALOFEN soluzione iniettabile: conservare a temperatura ambiente e nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità.
TALOFEN gocce orali: conservare a temperatura non superiore a 25°C e nella confezione originale, al riparo dalla luce e dall'umidità. Dopo la prima apertura, utilizzare il contenuto del flacone entro 2 mesi.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TALOFEN
TALOFEN gocce orali
Il principio attivo è: promazina cloridrato.
100 ml di soluzione contengono: 4.51 g promazina cloridrato corrispondenti a 4 g di promazina base.
1 goccia equivale a 2 mg di promazina.

Gli altri componenti sono: sorbitolo liquido non cristallizzabile, etanolo 96%, metile p-idrossibenzoato,propile p-idrossibenzoato, sodio solfito anidro, potassio metabisolfito, acqua depurata.

TALOFEN soluzione iniettabile
Il principio attivo è: promazina cloridrato.
Una fiala di soluzione iniettabile da 2 ml contiene: 56.4 mg promazina cloridrato corrispondenti a 50 mg di promazina base.

Gli altri componenti sono: sodio solfito anidro, potassio metabisolfito, sodio cloruro, sodio citrato, acido ascorbico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di TALOFEN e contenuto della confezione
TALOFEN soluzione iniettabile è disponibile in confezione da 6 fiale,ciascuna da 2 ml.
TALOFEN gocce orali è disponibile in flacone da 30 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BGP Products S.r.l.-Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 Roma (RM)

Produttore
TALOFEN soluzione iniettabile
Alfasigma S.p.A. – Via Enrico Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

TALOFEN gocce orali
Pierrel S.p.A. – Strada Statale Appia, 81100 Capua (CE)
AbbVieS.r.L. – S.R. 148 Pontina km 52 snc-04011 Campoverde di Aprilia (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).