

Verkeersdeelname: Promethazine

BAC = bloedalcoholconcentratie,
DRUID = Driving under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines
SDLP = standaard deviatie van de laterale positie

1.

Conclusie

De werkgroep Verkeersdeelname van de KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum heeft promethazine ingedeeld in categorie III op basis van de SmPC, literatuur, DRUID en farmacologie.

Er zijn weinig gegevens bekend over tolerantie bij promethazine. Na eenmalige inname of na het stoppen met het gebruik, moet de patiënt 4 dagen wachten voordat er deelgenomen mag worden aan het verkeer.

Overwegingen en aanvullende opmerkingen

Dynamiek

Promethazine passeert de bloed-hersenbarrière en bindt selectief en reversibel aan H1-receptoren in het CZS. Het behoort tot de antihistaminica van de eerste generatie (klassieke, sederende antihistaminica). Het heeft een sterk sederende en sterk anticholinerge werking. De antihistaminica van de eerste generatie dringen door in het centraal zenuwstelsel en kenmerken zich door een sederende werking. Ze kunnen onder meer ook cholinerge receptoren blokkeren.

De meest voorkomende bijwerkingen van antihistaminica van de eerste generatie zijn sufheid en slaperigheid. Andere uitingen van depressie van het centraal zenuwstelsel zijn duizeligheid, moeheid, apathie, spierzwakte, coördinatiestoornissen, oorsuizen en dubbelzien. Paradoxe stimulering van het centraal zenuwstelsel kan ook voorkomen, zoals euforie, nervositeit, verwardheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid, tremoren, tachycardie en verhoogde neiging tot convulsies, vooral bij kinderen en ouderen (1).

Acuut effect/duur van het effect

Promethazine wordt na orale en intramusculaire toediening goed geabsorbeerd. Na orale toediening wordt ong. 80% geabsorbeerd. Door een groot 'first-pass'-effect is de biologische beschikbaarheid na orale toediening ong. 25%. De biologische beschikbaarheid na intramusculaire toediening bedraagt ong. 87%. De C-max wordt na orale en intramusculaire toediening na 2-3 uur bereikt. De werking treedt ong. 20 min na orale of intramusculaire toediening in en 3-5 min na intraveneuze toediening. Het anti-allergische effect houdt 6-12 uur aan en het sedatieve effect 2-8 uur.

Het wordt langzaam uitgescheiden met de urine en via de gal met de feces, voornamelijk in de vorm van metabolieten. Ong. 1% wordt onveranderd met de urine uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 7-14 uur (1). Na 6x de halfwaardetijd (dus na ongeveer $6 \times 14 = 84$ uur) zal er theoretisch voldoende geklaard zijn. Om praktische redenen, maar ook om rekening te houden met individuele variatie wordt geadviseerd om gedurende 4 dagen na de laatste inname niet deel te nemen aan het verkeer.

Uit de literatuur blijkt dat promethazine significante negatieve effecten heeft op zowel psychomotorische als cognitieve functies, waaronder vertraagde reactietijden, verminderde tremoramplitude, verhoogde slaperigheid en verminderde prestaties in verschillende testen. Deze effecten zijn dosisafhankelijk en werden zelfs al gezien bij een dosering van 10 mg promethazine (2). Er is geen literatuur gevonden over doseringen hoger dan 50 mg, terwijl in Nederland, anno 2025, doseringen tot maximaal 150 mg per dag worden gegeven. Daarom kunnen er geen conclusies worden getrokken over de effecten van hogere doseringen, maar het is te verwachten dat de effecten toenemen met hogere doseringen (3,4).

De studie van Baumann et al. toont aanwijzingen voor tolerantie. Deze tolerantie werd al waargenomen na twee dagen herhaalde toediening van 25 mg promethazine (5).

1. Informatorium medicamentorum (IM) doxylamine geraadpleegd op 14-05-2025
2. Kavanagh JJ, Grant GD, Anoopkumar-Dukie S. Low dosage promethazine and loratadine negatively affect neuromotor function. *Clin Neurophysiol.* 2012 Apr;123(4):780-6
3. Kotzan JA, Honigberg IL, Francisco GE, Zaman R, Stewart JT, Brown WJ. Rotary pursuit, a measure of human performance, and plasma concentrations of promethazine. *Biopharm Drug Dispos.* 1986 May-Jun;7(3):293-300
4. Schroeder DJ, Collins WE, Elam GW. Effects of some motion sickness suppressants on static and dynamic tracking performance. *Aviat Space Environ Med.* 1985 Apr;56(4):344-50. PMID: 3994616
5. Baumann-Birkbeck L, Grant GD, Anoopkumar-Dukie S, Kavanagh JJ. Drowsiness and motor responses to consecutive daily doses of promethazine and loratadine. *Clin Neurophysiol.* 2014 Dec;125(12):2390-6.

PICO

P(atient)	Persoon met of zonder aandoening
I(ntervention)	Promethazine
C(omparison / Control)	Persoon met placebo of ander geneesmiddel waarvan het effect op verkeersdeelname bekend is
O(utcome)	Verandering in de rijvaardigheid

In- en exclusiecriteria

Inclusie:

- Voldoet aan PICO
- Voldoet niet aan PICO, maar geeft wel een beeld over het mogelijke effect op verkeersdeelname

Exclusie:

- Dierstudies
- In vitro studies
- Kinderen

Zoektermen

Pubmed

Datum: 08-05-2025

Search #	Zoektermen
#1	((("Psychomotor Performance/drug effects"[Mesh] OR "Automobile Driving"[Mesh]) OR ("reaction time/drug effects") OR ("Psychomotor performance/drug effects") OR ("automobile driving") OR (("Attention"[Mesh] AND "drug effects" [Subheading]) OR ("Cognition"[Mesh] AND "drug effects" [Subheading]) OR ("statistics and numerical data" AND "Accidents, Traffic"[Mesh]) "driving performance") OR ("cognitive impairment"))) OR SDLP) AND ((clinical trial[Filter] OR meta-analysis[Filter] OR randomized controlled trial[Filter]) AND (humans[Filter]))) AND promethazine

Literatuur

Bron	Opzet	Resultaten/opmerkingen
<p>Baumann-Birkbeck L, Grant GD, Anoopkumar-Dukie S, Kavanagh JJ. Drowsiness and motor responses to consecutive daily doses of promethazine and loratadine. Clin Neurophysiol. 2014 Dec;125(12):2390-6.</p> <p><i>Double-blind, placebo-controlled, repeat-dosing, 3-way crossover trial</i></p>	<p><u>Deelnemers</u> 10 gezonde volwassenen (leeftijd gem: 24 jaar, 5 vrouwen en 5 mannen)</p> <p><u>Medicatie</u> Herhaalde toediening (2 dagen) - promethazine (25 mg) - loratadine (10 mg)</p> <p><u>Meetmomenten</u> Metingen werden uitgevoerd vóór inname, 1h en 2h na inname op beide dagen. Er was een wash-out periode van minimaal 7 dagen tussen de testdagen.</p>	<p>Studieopzet Het doel van de studie was om te bepalen hoe promethazine en loratadine invloed hebben op dagdromen, de aanvang van vrijwillige beweging (reactietijd), en onvrijwillige beweging (posturale tremor) wanneer ze op opeenvolgende dagen worden toegediend.</p> <p><i>Cognitieve/Psychomotorische Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Simple Reaction Time (SRT) Test: De snelheid van vrijwillige bewegingen en de efficiëntie van motorische paden. • Choice Reaction Time (CRT) Test: Cognitieve verwerking en de snelheid van het selecteren van een juiste beweging als reactie op meerdere stimuli. • Tremor Assessment: Involuntary movement (posturale tremor) en de amplitude van tremor. <p><i>Subjectieve Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stanford Sleepiness Scale (SSS): Slaperigheid. • Visual Analogue Scale (VAS): Slaperigheid. <p>Resultaten</p> <p><i>Psychomotorische/Cognitieve Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • SRT Test: Promethazine vertraagde de SRT significant meer na de eerste dosis in vergelijking met de tweede dosis, vooral 2 uur na inname. De SRT op dag 1 was (27 ± 5 ms) langzamer dan op dag 2 (8 ± 4 ms) (p = 0.007). Er waren geen significante effecten van loratadine op de SRT. • CRT Test: Promethazine had geen significante effecten op de CRT. Loratadine vertraagde de CRT significant meer na de eerste dosis, vooral 2 uur na inname. Op dag 1 was de CRT (22 ± 5

		<p>ms) langzamer dan op dag 2 (4 ± 4 ms) ($p = 0.012$).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tremor Assessment: Promethazine verminderde de tremor amplitude op dag 2 in vergelijking met dag 1 significant (0.004 ± 0.002 G op dag 1 en 0.001 ± 0.001 G op dag 2) ($p = 0.0239$). Verder werd een significant effect van de testsessie gedetecteerd voor RMS-acceleratie na inname van promethazine ($p = 0.0134$), waarbij de tremor amplitude verandering groter was 2 uur na inname vergeleken met 1 uur na inname (0.004 ± 0.003 G en 0.001 ± 0.001 G). Loratadine verhoogde de tremor amplitude op dag 2 in vergelijking met dag 1 significant (0.004 ± 0.003 G op dag 2 en 0.001 ± 0.001 G op dag 1) ($p = 0.0296$). <p><i>Subjectieve Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • SSS: Er waren geen significante effecten van promethazine en loratadine op de SSS. • Visual Analogue Scale (VAS): Promethazine verhoogde de slaperigheid significant op de tweede testdag ($p = 0.022$). Er waren geen significante effecten van loratadine op de VAS. <p>Conclusie auteurs</p> <p>De studie toont aan dat reactiesnelheid en tremorresponsen verschillen bij een enkele dosis versus opeenvolgende dagelijkse doseringen. Promethazine en loratadine beïnvloedden respectievelijk de SRT en CRT, waarbij de reactiesnelheidstekorten minder uitgesproken waren na herhaalde doses. Promethazine verminderde de tremoramplitude na opeenvolgende doseringen, terwijl loratadine de tremoramplitude verhoogd.</p> <p>Opmerkingen KNMP</p> <p>Op basis van deze studie kunnen we concluderen dat promethazine bij een dosering van 25 mg de rijvaardigheid negatief kan beïnvloeden. Deze effecten zijn vooral merkbaar na de eerste dosis.</p>
--	--	--

		<p>Echter, bij een tweede opeenvolgende dagelijkse dosis worden deze effecten minder uitgesproken. Het lijkt er dus op dat reactiesnelheidstekorten en tremorresponsen minder significant zijn na herhaalde doses.</p>
<p>Kavanagh JJ, Grant GD, Anoopkumar-Dukie S. Low dosage promethazine and loratadine negatively affect neuromotor function. Clin Neurophysiol. 2012 Apr;123(4):780-6.</p> <p><i>Double-blind, placebo-controlled, three-way crossover study</i></p>	<p><u>Deelnemers</u> 8 gezonde volwassenen (5 vrouwen, 3 mannen) leeftijd (21 ± 1 jaar)</p> <p><u>Medicatie</u> - 10 mg promethazine - 10 mg loratadine</p> <p><u>Meetmomenten</u> Vóór inname, 1h en 2h na inname en de volgende dag. De wash-out periode tussen de toedieningen was 7 dagen</p>	<p>Studieopzet Het doel van de studie was om te bepalen hoe promethazine en loratadine vrijwillige en onvrijwillige motorische processen beïnvloeden in de uren na inname en de ochtend na inname.</p> <p><i>Cognitieve/Psychomotorische Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Simple Reaction Time (SRT): De snelheid van de reactie op een enkel visueel signaal, wat een maat is voor de basale motorische snelheid en aandacht. • Choice Reaction Time (CRT): De snelheid van de reactie op een van twee mogelijke visuele signalen, wat een maat is voor hogere cognitieve verwerking en besluitvorming. • Postural Tremor: De amplitude en frequentie van trillingen in de vingers, wat een maat is voor de stabiliteit van de motorische controle en de invloed van het centrale zenuwstelsel. <p><i>Subjectieve Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Visual Analogue Scale (VAS): Slaperigheid. • Stanford Sleepiness Scale (SSS): Slaperigheid. <p>Resultaten</p> <p><i>Cognitieve/Psychomotorische Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • SRT: was significant langzamer 1 uur ($p = 0.013$) en 2 uur ($p < 0.001$) na inname van promethazine vergeleken met de placeboconditie. Loratadine gaf geen significante verandering in SRT. • CRT: was significant langzamer 1 uur na inname van promethazine ($p = 0.002$) en loratadine ($p < 0.001$), en 2 uur na inname van promethazine ($p < 0.001$) en loratadine ($p = 0.002$) vergeleken met de placeboconditie.

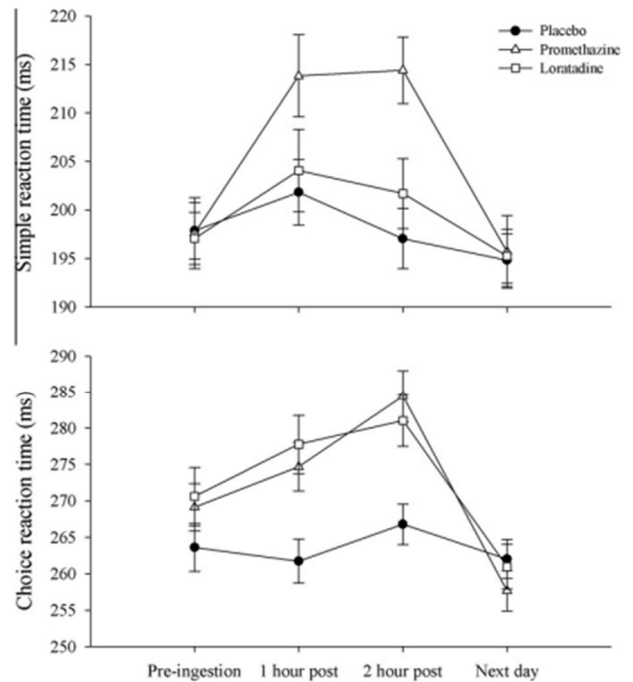


Fig. 2. Simple reaction time and choice reaction measured pre-ingestion of promethazine, loratadine, and placebo, as well as 1 h post-ingestion, 2 h post-ingestion, and the day after ingestion. Data represent the mean reaction time and error bars are the standard error of the mean.

- Postural Tremor: De root mean square (RMS)-verandering in acceleratie van vingertrillingen was significant groter 1 uur na inname van promethazine ($p = 0.007$) en de dag na inname van loratadine ($p = 0.004$). Het piekvermogen in het 7-14 Hz bandbreedte was significant lager de dag na inname van loratadine ($p = 0.035$).

Subjectieve Testen

- VAS: De VAS-veranderingsscores na inname van promethazine waren significant lager dan de placeboconditie 1 uur ($p = 0.02$) en 2 uur ($p = 0.04$) na inname. Loratadine gaf geen significante veranderingen in VAS.
- SSS: De SSS-veranderingsscores na inname van promethazine waren significant hoger dan de placeboconditie 2 uur ($p = 0.02$) na inname. Loratadine gaf geen significante veranderingen in SSS.

		<p>Conclusie auteurs</p> <p>De auteurs concluderen dat zowel promethazine als loratadine de neuromotorische functie negatief beïnvloeden. Promethazine verhoogde de zelfwaargenomen slaperigheid, terwijl loratadine dit niet deed. Beide antihistaminica hadden echter negatieve effecten op de eenvoudige reactietijd (SRT), keuze reactietijd (CRT), de Root Mean Square (RMS) en piekvermogen amplitude van posturale tremor. Het gebruik van niet-sederende antihistaminica om slaperigheid te vermijden, voorkomt mogelijk niet de ongewenste bijwerkingen op de motorische controle.</p> <p>Opmerkingen KNMP</p> <p>In deze studie werd een lage dosering van 10 mg promethazine gebruikt. In Nederland zijn doseringen van 15-150 mg per dag gangbaar voor promethazine. Daarnaast was de steekproefgrootte beperkt, wat de generaliseerbaarheid van de resultaten kan beïnvloeden.</p>
<p>Kamei H, Isaji A, Noda Y, Ishikawa K, Senzaki K, Yamada K, Sugiura K, Tomita Y, Nabeshima T. Effects of single therapeutic doses of promethazine, fexofenadine and olopatadine on psychomotor function and histamine-induced wheal- and flare-responses: a randomized double-blind, placebo-controlled study in healthy</p>	<p><u>Deelnemers</u> 24 gezonde Japanse vrijwilligers (12 vrouwen en 12 mannen), leeftijd van 18 tot 22 jaar (gem: 19,3 jaar).</p> <p><u>Medicatie</u> Eenmalige toediening - Promethazine: 25 mg - Fexofenadine: 60 mg - Olopatadine: 5 mg - Placebo</p> <p><u>Meetmomenten</u> De metingen werden uitgevoerd op vier verschillende dagen, met een wash-out periode van 7 dagen</p>	<p>Studieopzet</p> <p>Het doel van de studie was om de effecten van fexofenadine, olopatadine en promethazine op de psychomotorische en cognitieve functies te onderzoeken, evenals hun effectiviteit als perifere remmers van histamine-geïnduceerde huidreacties (wheal en flare).</p> <p><i>Cognitieve/Psychomotorische Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Critical Flicker Fusion (CFF): Algemene CNS-opwinding en het vermogen om discrete 'bits' van sensorische informatie te onderscheiden • Choice Reaction Time (CRT): Veranderingen in sensorimotorische prestaties. • Compensatory Tracking Test (CTT): Verdeelde aandacht en het vermogen om een cursor in lijn te houden met een bewegend doelwit op een scherm. • Peripheral Awareness Task: Reactietijd op stimuli in het perifere gezichtsveld terwijl de tracking taak wordt uitgevoerd.

<p>volunteers. Arch Dermatol Res. 2012 May;304(4):263-72.</p> <p><i>Randomized, double-blind, placebo-controlled crossover study</i></p>	<p>tussen elke behandelingsperiode. De psychometrische tests werden uitgevoerd 1, 3, 5 en 7 uur na toediening van de medicatie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rapid Visual Information Processing (RVIP): Aandachtsvermogen door het monitoren van een reeks cijfers en reageren op opeenvolgende reeksen van drie oneven of even cijfers. • Wrist Actigraphy: Vermindering in gedragsactiviteit (sedatie). <p><i>Subjectieve Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Line Analogue Rating Scale (LARS): Subjectieve effecten van psychoactieve medicijnen, zoals vermoeidheid, slaperigheid en alertheid. <p>Resultaten</p> <p><i>Psychomotorische/Cognitieve Testen</i></p> <p>Promethazine bleek een significant negatief effect te hebben op de prestaties van de deelnemers. Zo verminderde promethazine de drempels van de CFF test aanzienlijk op 3, 5 en 7 uur na toediening, terwijl fexofenadine en olopatadine geen significant effect hadden op deze drempels.</p> <p>Bij de CRT test verhoogde promethazine de reactietijd significant op dezelfde tijdstippen, terwijl fexofenadine en olopatadine opnieuw geen significante effecten vertoonden.</p> <p>Tijdens de CTT bleek promethazine de tracking ability aanzienlijk te verminderen en de reactietijd in het perifere gezichtsveld te verhogen op 3, 5 en 7 uur na toediening, wederom zonder significante effecten van fexofenadine en olopatadine.</p>
--	---	---

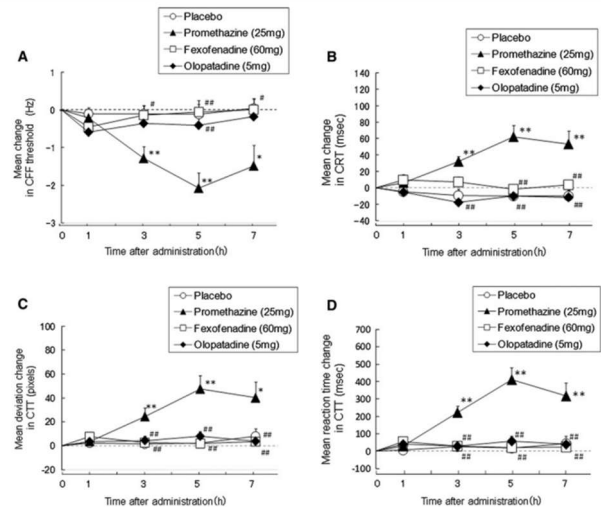


Fig. 3 Effects of antihistamines on CFF (a), CRT (b), tracking ability (c) and recognition reaction time (d) in the CTT. Each value represents the mean change from baseline, and is the mean \pm SEM for 24 subjects. * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ compared with placebo, # $P < 0.05$, ## $P < 0.01$ compared with promethazine

In de RVIP test verminderde promethazine het aantal correcte reacties significant, terwijl fexofenadine en olopatadine geen significante effecten hadden.

Subjectieve testen

Promethazine verhoogde significant de sedatiescore op de LARS op 3, 5 en 7 uur na toediening, terwijl fexofenadine en olopatadine geen significante effecten hadden. Bij de metingen met wrist actigraphy was er geen significant verschil in gedragsactiviteit tussen de behandelingen.

Conclusie auteurs

De auteurs concluderen dat promethazine (25 mg) significante sedatieve effecten heeft en de psychomotorische en cognitieve functies aanzienlijk vermindert. Dit resultaat staat in contrast met olopatadine (5 mg) en fexofenadine (60 mg), die geen cognitieve of psychomotorische disfunctie veroorzaakten.

Opmerkingen KNMP

-

Kotzan JA,
Honigberg IL,
Francisco GE,
Zaman R, Stewart

Deelnemers
15 gezonde mannelijke
vrijwilligers

Studieopzet
Het doel van de studie was de relatie te onderzoeken
tussen de bloedconcentratieniveaus van promethazine

<p>JT, Brown WJ. Rotary pursuit, a measure of human performance, and plasma concentrations of promethazine. Biopharm Drug Dispos. 1986 May-Jun;7(3):293-300.</p> <p><i>Alleen abstract</i></p> <p><i>Randomized five-way crossover design</i></p>	<p><u>Medicatie</u> Eenmalige toediening - Promethazine (25 mg en 50 mg van de innovator doseringsvorm; 50 mg van een generieke doseringsvorm; 50 mg van een oplossing doseringsvorm - Placebo</p> <p><u>Meetmomenten</u> ?</p>	<p>en twee menselijke prestatietaken: rotary pursuit en een eenvoudige geforceerde keuze reactietijd.</p> <p><i>Cognitieve/Psychomotorische Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rotary Pursuit Test: Motorische prestaties en coördinatie. • Simple Forced Choice Reaction Time Test: Reactietijd en cognitieve verwerking. <p>Resultaten</p> <p><i>Cognitieve/Psychomotorische Testen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rotary Pursuit Test: De rotary pursuit test toonde aan dat promethazine in doses van 50 mg nadelige effecten had op de prestaties van visuele taken. De mate van verminderde prestaties kon worden gedefinieerd in termen van een lineaire relatie met de promethazineconcentratie. • Simple Forced Choice Reaction Time Test: De analyse van de geforceerde keuze reactietijd toonde een milde relatie met de bloedconcentratieniveaus van promethazine. Hoewel de reactietijd werd beïnvloed, was deze minder gevoelig dan de rotary pursuit test. <p>Conclusie auteurs</p> <p>De auteurs concluderen dat promethazine in doses van 50 mg significante nadelige effecten heeft op motorische prestaties, zoals gemeten met de rotary pursuit test. Deze effecten zijn lineair gerelateerd aan de bloedconcentraties van promethazine. De eenvoudige geforceerde keuze reactietijd test toonde een minder sterke, maar nog steeds aanwezige relatie met de promethazineconcentraties.</p> <p>Opmerkingen KNMP</p> <p>Alleen het abstract is beschikbaar, wat het moeilijk maakt om de kwaliteit van de studie volledig te beoordelen. Bovendien is de studie verouderd (1986).</p>
---	---	--

<p>Schroeder DJ, Collins WE, Elam GW. Effects of some motion sickness suppressants on static and dynamic tracking performance. Aviat Space Environ Med. 1985 Apr;56(4):344-50. PMID: 3994616.</p> <p><i>Alleen abstract</i></p>	<p><u>Deelnemers</u></p> <p>- Studie I: 40 jonge mannen</p> <p>Studie II: 30 nieuwe proefpersonen</p> <p><u>Medicatie</u></p> <p>Studie I</p> <p>- dimenhydrinaat (50 mg)</p> <p>- promethazine hydrochloride (25 mg),</p> <p>- promethazine (25 mg)</p> <p>+ d-amphetamine (10 mg)</p> <p>- placebo</p> <p>Studie II</p> <p>- dimenhydrinaat (100 mg)</p> <p>- promethazine (50 mg)</p> <p>- placebo</p> <p><u>Meetmomenten</u></p> <p>Tests werden uitgevoerd vóór en 1, 2, en 4 uur na inname van de medicatie.</p>	<p>Studieopzet</p> <p>Het doel was om de invloed van drie bekende anti-motionsickness medicijnen te onderzoeken op tracking prestaties in statische (stationaire) en dynamische (hoekversnelling) omstandigheden, en op visuele fixatie tijdens beweging.</p> <p>Resultaten</p> <p>Dimenhydrinaat en promethazine hydrochloride hadden weinig effect op statische tracking, maar verslechterden de dynamische tracking prestaties en verminderden het vermogen om visuele fixatie op een localizer/glide slope instrument te behouden door toegenomen oog nystagmus. De mix van promethazine plus d-amphetamine veroorzaakte geen van deze nadelige effecten.</p> <p>Conclusie auteurs</p> <p>Dimenhydrinaat en promethazine hydrochloride hadden een negatief effect op dynamische tracking en visuele fixatie, terwijl de combinatie van promethazine en d-amphetamine deze nadelige effecten niet had.</p> <p>Opmerkingen KNMP</p> <p>-</p>
<p>Hindmarch I, Johnson S, Meadows R, Kirkpatrick T, Shamsi Z. The acute and sub-chronic effects of levocetirizine, cetirizine, loratadine, promethazine and placebo on</p>	<p><u>Deelnemers</u></p> <p>20 gezonde vrijwilligers (18-50 jaar).</p> <p><u>Medicatie</u></p> <p>- Levocetirizine (l-CTZ): 5 mg</p> <p>- Cetirizine (CTZ): 10 mg</p> <p>- Loratadine (LOR): 10 mg</p>	<p>Studieopzet</p> <p>Dubbelblinde, 5-way crossover-studie met psychometrische tests en weal- en flare-reacties. De psychometrische tests omvatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Critical flicker fusion (CFF) hersenverwerkingscapaciteit • Choice reaction time (CRT) • Continuous tracking task (CTT) de motorische coördinatie en aandacht • Subjectieve beoordelingsschalen voor sedatie (LARS)

<p>cognitive function, psychomotor performance, and weal and flare.</p> <p>Curr Med Res Opin. 2001;17(4):241-55.</p> <p><i>Alleen abstract beschikbaar</i></p>	<p>- Promethazine (PRM): 30 mg</p> <p>- Placebo</p> <p><u>Moment van meting</u></p> <p>Metingen op baseline en op 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 en 12 uur na inname op dagen 1 en 4 (om acute en subchronische effecten te meten)</p>	<p>Resultaten</p> <ul style="list-style-type: none"> • CFF: Significante verlaging van de drempel op dag 1 en dag 4 ($p < 0.0001$), wat duidt op centrale sedatie. • CRT: Promethazine vertraagde reactietijden op dag 1 voor herkenning, motoriek en totaal. • CTT: Promethazine veroorzaakte een significante verslechtering in trackingnauwkeurigheid en reactietijd op dag 1. • LARS: Promethazine veroorzaakte significant hogere scores voor subjectieve sedatie dan alle andere behandelingen ($p = 0.0002$). <p>Conclusie auteurs</p> <p>De auteurs concluderen dat promethazine (30 mg) duidelijke centrale sedatieve effecten veroorzaakt, zoals blijkt uit significante verslechtingen in objectieve psychomotorische en cognitieve testen en verhoogde subjectieve sedatiescores. Hoewel het enige perifere antihistaminische werking vertoont, is deze beperkt en neemt af bij herhaalde dosering.</p> <p>Opmerkingen KNMP</p> <p>Alleen het abstract van het artikel is beschikbaar, wat het moeilijk maakt om iets te zeggen over de kwaliteit van de studie. De conclusie van het artikel komt echter overeen met die van andere gevonden artikelen.</p>
--	---	--

Classificaties

DRUID classificatiesysteem:

1. Categorie 0: geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid.
2. Categorie I: weinig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
3. Categorie II: matig negatieve invloed op de rijvaardigheid.
4. Categorie III: ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid.

Bron	Resultaten/ opmerkingen
DRUID: Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report. 4.4.1 (21-07-2011)	Categorie III: Ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van >0.8 g/l (>0.8 ‰). Information for the patient: - Inform the patient about the effects of the medicine on reaction time and that the medication can cause side effects that impair driving (dizziness, drowsiness, sleepiness, blurred vision, tremor and reduced alertness) - Advise the patient not to drive until the next visit after start of treatment and also to be careful in other situations (e.g. using machinery and working at heights) - Advise the patient not to drink alcohol or use other psychoactive substances when taking this medicine.

SmPC's

Bron	Resultaten/ opmerkingen
SmPC Promethazine CF 25 mg, 24-02-2025	<p>4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen</p> <p>Promethazine veroorzaakt slaperigheid en het gebruik kan leiden tot verminderd reactie- en concentratievermogen. Het middel moet daarom niet door deelnemers aan het verkeer worden gebruikt, noch door personen die arbeid verrichten die een goede concentratie vereist.</p> <p>Relevante bijwerkingen</p> <p>Niet bekend: extrapiramidale verschijnselen (bij hoge doses), narcolepsie, slaperigheid, gestoord reactievermogen, concentratiezwakte, duizeligheid, spierzwakte en psychomotorische hyperactiviteit.</p>

<p>SmPC Promethazine Teva 1 mg/ml stroop, 24-03-2025</p>	<p>4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen</p> <p>Promethazine kan het reactie- en concentratievermogen nadelig beïnvloeden. Tijdens het gebruik van promethazine mag de patiënt geen handelingen verrichten die oplettendheid vereisen, zoals deelname aan het verkeer, het bedienen van machines, werken op grote hoogte en spelen op straat.</p> <p>Relevante bijwerkingen</p> <p>Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): sedatie, slaperigheid, duizeligheid, gestoord coördinatievermogen</p> <p>Niet bekend: anticholinergisch syndroom, psychomotorische hyperactiviteit, bij hoge dosis: extrapiramidale effecten, tremors en convulsies.</p>
<p>SmPC Promethazine ACE 25 mg/ml oplossing voor injectie,</p>	<p>4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen</p> <p>Promethazine veroorzaakt slaperigheid en het gebruik kan leiden tot verminderd reactie- en concentratievermogen.</p> <p>Relevante bijwerkingen</p> <p>Niet bekend: extrapiramidale verschijnselen (bij hoge doses), narcolepsie, slaperigheid, gestoord reactievermogen, concentratiezwakte, duizeligheid en spierzwakte.</p>

	Contra-indicatie	Actie	Categorie	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	III	03-09-2025