

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרוטיאזין סירופ 5 מ"ג/5 מ"ל

כל כפית (5 מ"ל) מכילה:

Promethazine Hydrochloride 5 mg (פרומטזין הידרוכלוריד 5 מ"ג)

פרוטיאזין 25 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

Promethazine Hydrochloride 25 mg (פרומטזין הידרוכלוריד 25 מ"ג)

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ובסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

1. למה מיועדת התרופה?

פרוטיאזין הינו תכשיר אנטיהיסטמיני בעל פעילות מרגיעה למניעה והקלה של תגובות אלרגיות, להרגעה במצבי חרדה ואי שקט וכן משמש נגד הקאות ובחילות.

קבוצה תרופוטית: החומר הפעיל שייך לקבוצת האנטי-היסטמינים (פינוטיאזינים).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- גילו של המטופל מתחת לשנתיים.
- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך נוטל תרופות המעכבות מונואמין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או סיימת טיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז במהלך השבועיים האחרונים.
- המטופל מחוסר הכרה (או שרוי בתרדמת) או סובל מתופעות חמורות של סחרחורת, נמנום או כאב ראש.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרוטיאזין, ספר לרופא אם יש לך:

- ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (קשיי נשימה, אסטמה, ברונכיטיס, צפצופים, לחץ בחזה)
- אפילפסיה
- בעיות חמורות בלב
- או לאחד מבני משפחתך היסטוריה של מחלת לב
- קצב לב לא סדיר
- בעיות בכבד או בכליות
- חסימות במערכת העיכול או במערכת השתן
- בעיות שמיעה
- לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה)
- סינדרום ע"ש ריי (Reye's Syndrome). סימנים כוללים בחילות ובלבול בעקבות מחלה ויראלית.
- פרוטיאזין עלול לגרום לעורך להיות רגיש יותר לשמש, ועל כן יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש.

בדיקות ומעקב

נטילת התרופה עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות ובכלל זה בדיקות הריון ותבחיני עור לאלרגיה. יש להפסיק את נטילת התרופה לפחות שלושה ימים לפני התחלת תבחיני עור לאלרגיה.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אין להשתמש בתרופה אם הנך נוטל תרופות המעכבות מונואמין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או במשך שבועיים לאחר סיום טיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז. ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם".

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אנטיכולינרגיות- כולל תרופות לטיפול בתסמונת המעי הרגיז, לטיפול באסתמה או לטיפול בשלפוחית שתן חלשה. תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון להופעת סחרחורת, יובש בפה וראיה מטושטשת
- תרופות נוגדות פסיכזה (כגון: הלופרידול וקוטיאפין)
- תרופות נוגדות דכאון (כגון: אמיתריפטילין וציטלופראם)
- תרופות להרגעה ולשינה (כגון: דיאזפם, זולפידם)
- תרופות כמו אספירין (לטיפול בדלקת מפרקים וכאבי מפרקים). פרוטיאזין עלול למסך את תופעות הלואי של טיפול תרופתי זה
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (נוגדי הפרעות קצב כגון: קווינידין ואמיודרון)
- תרופות אנטי מיקרוביאליות (כגון: אריתרומיצין ולבופלוקסצין) לטיפול בזיהומים

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה. אלכוהול עשוי להשפיע על פעילות התרופה.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין ליטול את התרופה שבועיים לפני מועד הלידה המשוער. אין ליטול את התרופה אם הנך מניקה מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות להיות מופרשות בחלב אם ולהזיק לתינוקך. אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונית

התכשיר עלול לגרום לישנוניות ונמנום לאחר הנטילה או בבוקר למחרת. עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונית אשר דורשת ערנות. באשר לילדים יש להזהרם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרוטיאזין סירופ מכיל:

- 2.67 גרם סוכרוז בכל 5 מ"ל. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה. יש לקחת בחשבון במטופלים עם סכרת. עלול להזיק לשיניים.
- 0.7 גרם סורביטול בכל 5 מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה. סורביטול עלול לגרום לאי נוחות במערכת העיכול ולאפקט משלשל.
- גלוקוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה. עלול להזיק לשיניים.
- Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate. עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שמאחרות).
- Sunset yellow. עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- **התכשיר מכיל אתנול. כל 5 מ"ל מכילים כ-0.019 מ"ל/15.1 מ"ג אתנול. תכולת האתנול באריזה היא 332.2 מ"ג. כמות האתנול ב-10 מ"ל של תכשיר זה נמוכה מהכמות ב-1 מ"ל בירה או יין. לכמות קטנה זו של אלכוהול בתרופה לא תהיינה השפעות מורגשות.**

פרוטיאזין טבליות מכיל:

- לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.
- Ponceau 4R. עלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול באלרגיות:

בילדים בני 2-5 שנים: 5-15 מ"ל במנה אחת לנטיילה בלילה או 5 מ"ל פעמיים עד שלוש פעמים ביום. אין לתת יותר מ-15 מ"ל ביום.
בילדים בני 6-12 שנים: 10-25 מ"ל במנה אחת לנטיילה בלילה, או 10 מ"ל פעמיים ביום. אין לתת יותר מ-25 מ"ל ביום.
בילדים מעל גיל 12 ובמבוגרים: יש להתחיל טיפול על ידי נטילת טבליה אחת בלילה. ניתן לעלות במינון עד למקסימום של טבליה אחת פעמיים ביום אם נדרש.

לטיפול ולמניעה של בחילות והקאות:

בילדים בני 2-5 שנים: 5 מ"ל כל ארבע עד שש שעות עד למקסימום של 15 מ"ל ביום.
בילדים בני 6-12 שנים: מנה של 10 מ"ל - יש להמתין 4-6 שעות לפני מתן מנה נוספת. מותר לתת עד שתי מנות ביום. (סה"כ 20 מ"ל ביום).
בילדים מעל גיל 12 ובמבוגרים: טבליה אחת כל ארבע עד שש שעות עד למקסימום של ארבע טבליות ביום.

להרגעה בשימוש קצר טווח ובהוראת רופא בלבד:

בילדים בני 2-5 שנים: 5-15 מ"ל במנה חד פעמית לנטיילה בלילה לפני השינה.
בילדים בני 6-12 שנים: 10-20 מ"ל במנה חד פעמית לנטיילה בלילה לפני השינה.
מבוגרים: טבליה אחת עד שלוש טבליות במנה חד פעמית לנטיילה בלילה לפני השינה.

אם אתה חש שההשפעה של התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, אל תשנה את המנה בעצמך. התייעץ עם הרופא המטפל.
אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

אין ליטול את התכשיר במשך למעלה משבוע ימים ברציפות. אם התסמינים מחמירים או שלא חל שיפור במצבך בתום שבעה ימים יש לדון בכך עם הרופא המטפל.

צורת הנטיילה

טבליות: יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים מלאה.
כתישה/חצייה/לעיסה: אין לחצות את הטבליה. במידת הצורך ניתן לרסק את הטבליה.
סירופ: יש להשתמש בכוסית/כפית מדידה, מזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כוסית/כפית או אמצעי מדידה אחר לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, יתכנו תופעות של מינון יתר:
בילדים: אי שקט, חוסר יציבות, תנועות בלתי רצוניות בעיקר בידיים או ברגליים, הזיות, התכווצויות/רעד, אובדן הכרה, קצב לב בלתי סדיר וקשיי נשימה.
במבוגרים: ישנוניות, התכווצויות/רעד, אובדן הכרה, אי סדירות בקצב הלב וקשיי נשימה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה.
בטיפול באלרגיה - קח את המנה מיד כשנזכרת והמשך במשטר הטיפול כמקודם.
בטיפול להרגעה - דלג על המנה וקח את המנה בערב הבא כרגיל.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוטיאזין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

- תגובה אלרגית. הסימנים עשויים לכלול: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- בעיות בכבד העלולות לגרום לעיניים או לעור להצהיב/להראות צהובים (צהבת).
- רעד או נוקשות בשרירים.

- תנועות חריגות של הלשון, התכווצויות שרירי הפנים או חוסר שליטה בחלק משרירי הפנים, פלבול עיניים (גלגול עיניים) ורעד.
- פעימות לב מהירות מאוד, חזקות ולא סדירות (פלפיטציות).
- חולשה כללית, זיהומים בתדירות גבוהה יותר (בעיקר דלקות גרון) וחום כתוצאה משינויים בדם (אגרנולוציטוזיס).
- עייפות לאורך זמן רב. הדבר יכול לנבוע מבעיות דם כמו אנמיה.
- התנהגות היפראקטיבית בילדים.

כמו כן יש לפנות לרופא אם תופעות הלוואי שלהלן מחמירות או נמשכות מעבר למספר ימים:

- יובש בפה, ראיה מטושטשת, הפרעה במתן שתן.
- תחושת נמנום, ישנוניות, עייפות, קשיים בהתמצאות, סיוטים, כאבי ראש, אי שקט.
- איבוד תיאבון, הפרעות בעיכול או גירוי בקיבה.
- תחושת סחרחורת ועילפון (ירידה בלחץ הדם).
- בלבול בעיקר במבוגרים מעל גיל 65.
- רגישות מוגברת בחשיפה לשמש. אם הנך חווה תופעה זו יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש ומשימוש במנורות שמש.
- תחושה לא נעימה או דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (נקרא גם תסמונת הרגליים חסרות המנוחה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה/הבקבוק/הקרטון/התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- סירופ – יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. לשימוש עד 22 יום מיום הפתיחה.
- טבליות – יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- יש לאחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף:

פרוטיאזין סירופ:

נוסף על החומר הפעיל, פרוטיאזין סירופ מכיל גם:

Sucrose, Sorbitol solution, Liquid glucose, Disodium hydrogen Phosphate, Ethanol, Ascorbic acid, Citric acid, Orange flavour 926, Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate, Sunset yellow, Purified water.

כל 5 מ"ל (כפית) פרוטיאזין סירופ מכילים 2.7 גרם סוכרוז וכ-3.8 מ"ג נתרן.

פרוטיאזין טבליות:

נוסף על החומר הפעיל, פרוטיאזין טבליות מכיל גם:

Lactose, Maize starch, Methocel E5, Povidone 25, Magnesium stearate, Purified talc, Diethyl Phthalate, Propylene glycol, Polyvinyl acetate phthalate, Colloidal silicone dioxide, Titanium dioxide, Indigo carmine, Ponceau 4R.

כל טבליה של פרוטיאזין מכילה 38.4 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרוטיאזין סירופ הוא נוזל שקוף בצבע כתום. כל אריזה מכילה בקבוק זכוכית אחד של 110 מ"ל. טבליה של פרוטיאזין היא סגולה, עגולה וקמורה משני הצדדים. כל אריזה מכילה 30 טבליות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, הקידמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך ב-03/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרוטיאזין סירופ-115-73-23131

פרוטיאזין טבליות-109-46-25265

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.