

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ

כל מ"ל מכיל:

פרומתאזין הידרוכלוריד 1 מ"ג

Promethazine hydrochloride 1 mg
גואיפנזין 9 מ"ג
Guaiphenesin 9 mg
איפקקואנה 9 מ"ג
Ipecacuanha 2 mg
לחומרים בלתי פעילים ואולרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 7.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בשיעול ובמצבי אלרגיה שונים.

קבוצה תרפויטית:

Promethazine הוא אנטיהיסטמיני Ipecacuanha-י Guaiphenesin הם מכייחים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- גילך של המטופל הוא מתחת ל-6 שנים.
- אתה מניקה או שבועיים לפני מועד הלידה המשוער.
- הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך נוטל תרופות המעכבות מנואמיין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או במשך שבועיים לאחר סיום טיפול במעכב מנואמיין התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- אתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך נוטל תרופות המעכבות מנואמיין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או סיימת טיפול במעכב מנואמיין אוקסידאז במהלך השבועיים האחרונים.
- המטופל מחוסר הכרה (או שרוי בתרדמת) או סובל מתופעות חמורות של סחרחורת, נמנום או כאב ראש.

- הנך נוטל תרופה זו בו זמנית עם תרופה אחרת להקלה בשיעול וצינון.
- הנך במצב הלם, בסיכון לפתח פרכוסים, יש לך בעיות בזרימת דם.
- יש לך בעיות בכבד או בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בפרוטיאזין אקספקטורנט סירופ,

ספר לרופא אם יש לך:

- שיעול מתמשך או שיעול המלווה בהרבה ליחה
- ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (קשי נשימה, אסטמה, ברוכניטיס, צפזופים, לחץ בחזה)
- הפרעות פרכוסים כגון אפילפסיה
- תגובה אלרגית (ראה סעיף תופעות לוואי) – פנה מיד לקבלת טיפול רפואי
- בעיות חמורות בלב
- או לאחד מבני משפחתך היסטוריה של מחלת לב
- קצב לב לא סדיר
- חום או זיהום. פנה מיד לרופא כי ייתכן שיהיה צורך לבצע ספירת דם
- בעיות בכבד או בכליות
- חסימות במערכת העיכול או במערכת השתן
- בעיות שמיעה
- לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה)
- סידרום ע"ש ריי (Reye's Syndrome).
- הסימנים כוללים בחילות ובלבול בעקבות מחלה ויראלית.

- תרופה זו עלולה 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 היריון ותבחיני עור לאלרגיה.

יש להפסיק את נטילת התרופה לפחות שלושה ימים לפני התחלת תבחיני עור לאלרגיה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

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

אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אנטיכולינרגיות - כולל תרופות לטיפול בתסמונת הנטי הרגיז, לטיפול באסתמה או לטיפול בחלפוחית שתן חלשה. התרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון להופעת סחרחורת, יובש בפה וראייה מטושטשת

- תרופות נוגדות פסיכזה (כגון: הלופרידול וקוויטיאפין) או נוגדות דיכאון (כגון: אמיריפטילין וציטאלופרם)
- תרופות להרגעה ולשינה (כגון: דיזאפם, זולפידם)
- תרופות כמו אספיירין (לטיפול בדלקת מפרקים ובכאבי מפרקים). פרוטיאזין עלול למסך את תופעות הלוואי של טיפול לתרופה זה
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (נוגדי הפרעות קצב כגון: קווינידין ואמידורון)
- תרופות לטיפול באפילפסיה או בפרוסים
- תרופות אנטי מיקרוביאליות (כגון: אריתרומיצין ולבופלוקסצין) לטיפול בזיהומים
- שימוש בתרופה מוזון** יש ליטול את התרופה אחרי ארוחה על מנת למנוע אי נוחות במערכת העיכול.
- שימוש בתרופה וזריכת אלנהול** אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלנהול עלול להשפיע על פעילות התרופה.

היריון, הנקה ופוריות

השימוש בפרוטיאזין אקספקטורנט סירופ במהלך ההיריון אינו מומלץ. אם הנך בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה או אם הנך בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מתכנתת היריון, 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 של הנזקה לתינוקך. אם הנך מניקה או מתכנתת להניק, יש להיוועץ ברופא נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונית

התכשיר עלול לגרום לישנוניות, לסחרחורת, לנמנום ולטשטוש ראייה לאחר הנטילה או בבוקר למחרת. עליך להיזהר בנהיגה ולא בהפעלת מכונית אשר דורשת ערנות. אין לנהוג או להפעיל מכונית עד שתדע כיצד פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ משפיע עליך.

באשר לילדים יש להזהרים מרכיבה על אופניים או משחקים בקרבת חקביש וכדומה.
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל מ"ל פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ מכילים: 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.

- 1 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 שמאוחרות).

- Sunset yellow. עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- התכשיר מכיל אתנהול.** יש ל**מ"ל מכילים כ-28.1 מ"ג אתנהול, אשר זהה ל-0.712% v/v. תכולת האתנהול באריזה היא 618.2 מ"ג.** כמות האתנהול ב-10 מ"ל של תכשיר זה נמוכה מהכמות ב-1 מ"ל בירה או יין. לכמות קטנה זו של אלנהול בתרופה לא תהייה השפעות מורגשות.

- פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן התרופה נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למועין ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מהמשתמשים. אל תיבלה למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש בתרופה לפנות מיד לרופא או לפני חולים אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

תגובה אלרגית (יכולה לקרות מיד או לאחר מספר ימי שימוש בתרופה) אשר יכולה להיות מסכנת חיים. התסמינים עשויים לכלול: פריחה (עלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות וקילוף של העור), סרפדת, גרד, קשיי נשימה, קוצר נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון, עור לח, קר, פלפיטיציות, סחרחורת, חולשה או עילפון.

בעיות בכבד העלולות לגרום לעיניים או לעור להצהיב/להיראות צהובים (צרבת) ולשתן כהה.

רעד או נוקשות בשרירים.

תנועות חריגות של הלשון, התכווצויות שרירי הפנים או חוסר שליטה בחלק משרירי הפנים, פלבלו עיניים (גלגול עיניים) ורעד.

פעמויות לב מהירות מאוד, חזקות ולא סדירות (פלפיטיציות).

חולשה כללית. זיהומים בתדירות גבוהה יותר

(בעיקר דלקות גרון) וחום כתוצאה משינויים בדם (אגרנולוציטוזיס).

אאוזינופיליה שהיא עליה באאוזינופילים (סוג של

תאי דם לבנים) הניתנת לאבחון בבדיקת דם. טרמובוציטופניה שהיא ירידה במספר הטסיות

בחילה, הקאה דמית מתמשכת או שלשול דמי. דווחו מקרים של שחיקת ריריות בכל דרכי העיכול.

גואיפנזין: הפרעות במערכת העיכול, בחילה, נמנום, אבני בליה.

בילדים: אי שקט, תנועות בלתי רצוניות בעיקר של כפות הידיים או הרגליים, הזיות, הגבלה ביכולת הלמידה ופיגוע בחשיבה, בלמידה או בזיכרון.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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 בחושרן בידוק התונית 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 אקספקטורנט סירופ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבלה למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה לפנות מיד לרופא או לפני חולים אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

תגובה אלרגית (יכולה לקרות מיד או לאחר מספר ימי שימוש בתרופה) אשר יכולה להיות מסכנת חיים. התסמינים עשויים לכלול: פריחה (עלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות וקילוף של העור), סרפדת, גרד, קשיי נשימה, קוצר נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון, עור לח, קר, פלפיטיציות, סחרחורת, חולשה או עילפון.

בעיות בכבד העלולות לגרום לעיניים או לעור להצהיב/להיראות צהובים (צרבת) ולשתן כהה.

רעד או נוקשות בשרירים.

תנועות חריגות של הלשון, התכווצויות שרירי הפנים או חוסר שליטה בחלק משרירי הפנים, פלבלו עיניים (גלגול עיניים) ורעד.

פעמויות לב מהירות מאוד, חזקות ולא סדירות (פלפיטיציות).

חולשה כללית. זיהומים בתדירות גבוהה יותר

(בעיקר דלקות גרון) וחום כתוצאה משינויים בדם (אגרנולוציטוזיס).

אאוזינופיליה שהיא עליה באאוזינופילים (סוג של

תאי דם לבנים) הניתנת לאבחון בבדיקת דם. טרמובוציטופניה שהיא ירידה במספר הטסיות

(תאים בדם המסייעים בקרישה) הניתנת לאבחון בבדיקת דם, יכולה לגרום לדימומים וחבלות (ארגמנת תרומבוציטופנית).

- עיפות לאורך זמן רב. הדבר יכול לבנוע מבעיות דם כמו אנמיה.

תוקפנות, הזיות והפראקטיביות בילדים.

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

יובש בפה, ראיה מטושטשת, הפרעה במתן שתן.

תחושת נמנום, ישנוניות, עייפות, קשיים בהתמצאות, סיטוים, כאבי ראש, אי שקט.

איבוד תיאבון, הפרעות בעיכול או גירוי בקיבה.

תחושת סחרחורת ועילפון (ירידה בחץ הדם).

בלבול, בעיקר במבוגרים מעל גיל 65.

רגישות מוגברת בחשיפה לשמש. אם הנך חווה תופעה זו יש להמנע מחשיפה ישירה לשמש ומשימוש במכרות שמש.

תחושה לא נעימה או דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (נקרא גם תסמונת הרגליים חסרות המנוחה).

- כאב בטן או חוסר נוחות.

- בחילה, הקאה, שלשול, קלקול קיבה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אצל 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 למנוע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותה חודש.

- יש לאחסן במטפורה הנמוכה מ-25°C.

- ניתן להשתמש עד חודשיים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם: Sucrose, Sorbitol Solution 70%, Liquid Glucose 80%, Citric Acid, Ethanol 96%, Ascorbic Acid, Orange Oil 926, Monosodium Glutamate, Saccharin Sodium, Methyl

Hydroxybenzoate, Disodium Hydrogen Phosphate, Propyl Hydroxybenzoate, Sunset Yellow FCF, Purified Water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ הוא נוזל שקוף בצבע כתום. כל אריזה מכילה בקבוק זכוכית אחד של 125 מ"ל.

שם היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות

כתימת בע"מ, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 01/2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1173023206

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סיקרו את הקוד הבא:
--

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני

Customer_Support@cts.co.il

או בטלפון מספר **1-700-500-220**.

You may contact the marketing authorization holder of the preparation to request a printed leaflet in English via email at Customer_Support@cts.co.il or by telephone at 1-700-500-220.



LFL 208A 01/26