

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE
WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS
(PREPARATIONS), 1986

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription. Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine.

PROMETHAZINE 0.1% SYRUP

Composition: Each teaspoonful (5 ml.) contains:
PROMETHAZINE HCl 5 mg

In addition it contains: SUCROSE 2.9g / 5ml
and SODIUM CITRATE 197 mg / 5ml

Therapeutic group / activity: Antihistaminic, antiemetic.
When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are in the last two weeks of pregnancy. Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to Phenothiazines. Do not administer to children under two years of age.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting the treatment if you are pregnant or breastfeeding or if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the respiratory system (e.g. asthma), the heart and/or vascular system, the liver, the kidney/urinary tract (bladder neck obstruction), prostate, the digestive system (ulcer, pyloroduodenal obstruction) hypertension, narrow-angle glaucoma, bone marrow depression or jaundice. Children and elderly patients are more sensitive and should be medically followed up.

How will this medicine affect your daily life?

The use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be taken when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness. Children should be cautioned against engaging in activities such as bicycle riding, playing near roads and the like.

Do not drink wine or alcoholic beverages while under treatment with this medicine.

Warnings: Prolonged use may cause dependence. Use of this medicine may cause blurring of vision. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions: If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interaction. This is especially important for medicines affecting the central nervous system (e.g. sedatives, hypnotics, drugs for parkinsonism, epilepsy, antidepressants), antihypertensives, anticholinergics, antithyroid agents, amphetamines and appetite suppressants, Levodopa and Adrenaline.

Side Effects: In addition to the desired effects of the medicine, reactions may occur during the course of taking this medicine for example: photosensitivity,

نشرة للمستهلك حسب اتفاقية المصادرية

(مستحضرات) ١٩٨٦

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب. اقرأ النشرة بامان حتى
النهاية قبل البدء باستعمال الدواء.

برو-ميثازين ٠٠٠١٪ شراب

التركيز: كل ملعقة صغيرة (٥ ملتر) تحوي:

Promethazine HCl 5 mg

كما وتحتوي المستحضر على سكر (Sucrose): ٢.٩ غرام
في ٥ ملتر و Sodium Citrate ١٩٧ ملغم في ٥ ملتر.

المجموعة العلاجية/ الفعالية الطبية: مضاد للهستامين.
ضد التقيؤات.

متى يُمنع استعمال المستحضر؟

لا تستعمل الدواء أثناء الأسبوعين الأخيرين من الحمل.
يُمنع استعمال الدواء إذا كانت هناك حساسية لأحد

مركباته أو لـPhenothiazines. يُمنع إعطاء الدواء
لأطفال دون السنين من العمر.

يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بداية العلاج
إذا كنت حاملًا أو مرضعة. إذا كنت تعاني، أو إذا عانت سابقاً،

من خلل في وظيفة الجهاز التنفسى (مثل الربو)، القلب
و/أو الأوعية الدموية، الكبد، الكلية/جهان البول (انسداد
عنق المثانة)، جهاز الهضم (مثل القرحة، انسداد فتحة

المعدة، غدة البروستاتة، ضغط الدم الزائد، الزرق من نوع
الزاوية الضيقية، انخفاض ضغط الدم أو اليرقان (الصبار).
يجب أن يكون المسنون والأولاد تحت المراقبة الطبية لأنهم

أكثر حساسية.

كيف يؤثر الدواء على حياتك اليومية؟

قد يضعف استعمال هذا الدواء القدرة والنزلج بسبب التزام
الحذر عند قيادة السيارة، عند تشغيل الآلات الخطرة
وعند القيام بأية فعالية تلزم القدرة. أما الأولاد فيجب
تحذيرهم من ركوب الدراجة أو اللعب على مقربة من
الشارع وما شابه ذلك.

يُمنع شرب الخمر خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

تحذيرات: قد يسبب استعمال الدواء بتناوله إلى الإدمان.
ذلك فقد يسبب استعمال هذا الدواء إلى تشوش الرؤية.
إذا كانت لديك أيّة حساسية لنوع من الطعام أو الدواء، فعليك
إخبار الطبيب عنها قبل تناول الدواء.

تفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطي دواء آخر، أو انتبهت
مؤخرًا من تعاطي دواء آخر، فعليك إخبار الطبيب المعالج،
لتفادى الأخطار وعدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات بين
الأدوية. خاصة فيما يتعلق بالأدوية من الفئتين الآتية: أدوية
تؤثر على جهاز الأعصاب المركزي (مثل الأدوية المهدئه، ضد
الكلبة، المنومة، لعلاج الرعاش والصرع)، أدوية لتخفيض
ضغط الدم، أدوية مضادة لعمل الاستيبل كوليدين، أفيتامينات
وكابات أخرى لشحنة الألكل، ليغودوبا أو ادررينالين.

الأعراض الجانبية: فضلاً عن الفعالية المرغوبة للدواء، قد
تظهر أثناء استعماله أعراض جانبية مثل: الغفاف في الفم،
الطفح الجلدي، الارتباك، حساسية للضوء، النعاس، كوابيس

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תקנירום) התשמ"ז-1986

תרופה זו חביבה מרשם רופא. קרא עיין את
העלון עד סוף בטם תשמש בתרופה.

פרומתזין 0.1% סירופ

הרבב: כל כפיה (5 מ"ל) מכילה:

Promethazine HCl 5 mg

בנוסף התכשיר מכיל:

סוכר (Sucrose) 2.9 ג' / 5 מ"ל

ואו-סידר 197 Sodium Citrate 5 מ"ג / 5 מ"ל

קבוצה תרופית/ פעילות רפואיות: אנטהיסטמיין,

נגד הקאות.

מתי אין להشمץ בתכשיר:

אל תשמש בתרופה כאשר הינך בשבועיים
האחרונים של ההריון. אין להشمץ אם
ידיעה רשות לאחד ממרכבי התרופה או ל-
Phenothiazines. אין להشمץ בילדים מתחת
לגיל שנתיים.

אין להشمץ בתרופה מבלי הליווי ברופא לפחות
תחלית הטיפול אם הינך בהריון או מיניקה או
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד
מערכת הנשימה (כגון אסתמה), הלב ו/או כל
דם, הכלב, הכליה/מערכת השתן (חסימת צואר
השלפוחית), מערכת העיכול (כגון אולוקם, חסימת
שעור קקייה), בלוטת העורווניות, יתר לחץ דם,
אלקזומה מסווג חיזות הצרה, דיכי מוח העצם או
צחבת. קשיים וילדים חיבים במעקב רפואי או
הנים רפואיים יותר.

איך תשפיו התרופה על חי היומיום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לגרום בעירונות ועל
מחיב הריאות בהנאה ברכב, בהפעלת מכונות
מוסכנות ובכל פעילות המחייבת עירונות. באשר
לילדים יש להזהיר מריביהם על אופנים או
משחקים בקרבת הבביס כבדמה.

אין לשותותinton או משקאות חריפים בתקופת
הטיפול עם התרופה.

ażhorot: שימוש ממושך עלול לגרום לתמות.
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הריאות.
אם הינך רגישה/ה למazon כלשהו או לתרופה כלשהי,
עליך להודיע על כך לרופא לפני טיפול התרופה.

תגובהות בין-תרופות: אם הינך גוטת או גמורת זה עתה טיפול בתרופה
נוספת, או אם גמורת זה עתה טיפול בתרופה
אחרות עליך לדוחו לרופא המטפל כדי ליתנו סיכונים
או אי-יעילות הנוועים מותגויות בין-תרופות.
במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופה
המשפעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון:
תרופות להרגעה, נגד דכאון, לשינה, פרקינסן),
אפיליפטיה, תרופות להורדת לחץ דם, תרופות
אנטי-דוליריאות, תרופות לסייע בירוח תריזיטות,
амפטמינים ומDUCTAI תיאבן, לווזפה או אדרנלין.

תגובהות לוואי: בנוסף לפעולות הרופיה של
התרופה, בחלק השימוש בה עלולות להופיע
השפעות לוואי: ייש בפס, פריחה, טשטווש,
רישות לאוור, נמנום, סיוט לילה או עורר (במיוחד

dryness of the mouth, rash, confusion, drowsiness, nightmares or unusual excitement especially among children who received high doses, buzzing in ears, stomach-aches, blurred vision, hypotension or hypertension. If those effects continue or worsen, consult your physician.

Effects that require special attention: If sore throat with fever, weakness or any bleeding develop (rare) stop treatment and refer to your doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Adverse reactions and drug interactions in children and infants: Parents must inform the attending doctor about any side effect, as well as any additional medicine being taken by the child. See above for details of special side effects and drug interactions.

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor: As anti-histaminic - 10-12.5 ml 4 times daily before meals and at bed-time or 25 ml at bed-time. As anti-emetic - starting dose 25 ml, followed by 10-12.5 ml every 4-6 hours. Do not exceed the recommended dosage. Dosage for children above 2 years, is according to doctor's instructions only. This medicine is not usually intended for administration to children/infants under 2 years of age.

Attention: Take care to measure the dose using a measuring spoon or the enclosed measuring cup.

Directions for use: This medicine may be taken with or after a meal.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of this medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment, in another patient, it may cause harm. Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances. Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Keep well closed, out of the reach of children. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed this medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 680728297

The format of this insert was set by the Ministry of Health and its content checked and approved.

Manufacturer: Vitamed Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.B. 114, Binyamina.

او انفصال (خاصّة عند الاطفال الذين تلقوا جرعات كبيرة).
الطنين في الأذن، آلام البطن، تشوش الرؤية، انخفاض في ضغط الدم او زيادته. في حالة استمرار هذه الظواهر او ازدياد حدتها، فيجب التوجه للطبيب.

أعراض تلزم الانتباه الخاص: في حالة حصول آلام في الحلق مع الحمى، نزيف ايا كان او وهن (نادر): توقف عن العلاج وتوجه للطبيب. في أية حالة تشعر بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، او إذا حدث تغيير في شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب فوراً.

أعراض جانبية وتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال والرضع: يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي يظهر لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتناوله! يرجى الانتباه إلى الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية المذكورة أعلاه بصورة خاصة.

الجرعة: في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب فالجرعة هي: **كمضاد للهستامين - ١٢.٥-١٠ ملليلتر**، ٤ مرات في اليوم قبل الوجبة وقبل النوم او ٢٥ ملليلتر قبل النوم. **كمضاد للتنقيآت - جرعة ابتدائية ٢٥ ملليلتر وبعد ذلك ١٢.٥-١٠ ملليلتر كل ٤-٦ ساعات.**

يمكن تجاوز الجرعة الموصى بها. الجرعة للأطفال من جبل سنتين وما فوق حسب تعليمات الطبيب فقط. هذا الدواء ليس مخصوصاً عادة للأطفال دون سن السنتين من العمر.

يرجى الانتباه: يجب قياس الجرعة بواسطة ملعة قياس او كأس القياس المرفقة.

طريقة الاستعمال: يجب تناول هذا الدواء أثناء الطعام او قبله.

امتنع التسمم: يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الشخص لمنع إصابتهم بتسوس. إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا ابتلع ولد سهواً من الدواء، فيجب مراجعة غرفة طوارئ المستشفى ومعك عبوة الدواء. **امتنع تسبب التقىء** بدون تعليمات واضحة من الطبيب! هذا الدواء وصف لعلاج مرضك انت وقد يضرّ مريضاً آخر. **امتنع إعطاء هذا الدواء لاقربائك، جيرانك، او معارفك.** **امتنع تناول أدوية في الظلام!** يجب فحص اسم الدواء والجرعة **كلما** استعملته. استعمل النظارات إذا لزم الأمر.

التخزين: يُحفظ مغلقاً جيداً، بعيداً عن متناول أيدي الأطفال، حتى عند مراعاة تعليمات التعبئة/التخزين الموصى بها. فالأدوية تبقى صالحة الدواء ! في أية حالة من الشك عليك لتأشير اتفقاء صلاحية الدواء ! في أية حالة من الشك عليك استشارة الصيدلاني الذي صرف لك هذا الدواء. **امتنع حفظ أدوية مختلفة في نفس العبوة.**

رقم تسجيل الدواء: ٦٨٠٧٢٨٢٩٧

حدّدت هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وفحص محتواها وصودق.

المنتاج: فيتاميد لصناعة الأدوية، م.ض. بنiamina.

العنوان: ص.ب. ١١٤، بنiamina ٣٥٠، إسرائيل.

敖ל יילדים שקבעו מנות גבוחות), דזוזום באוזן, כאבי בן, טשוטש ואיה, ריזה בלחץ הדם או יתר לחץ דם. במדייה ותופעות אלה נמשכות או מחריפות יש לפנות לרופא.

תופעות המחייבות התיחסות מיוחדת: במקרה של כאבי גרון עם חום, דוםם כלשהו או חולשה (נדיר): הפסיק הטיפול וכנה לרוופא. בכל מקרה שהנור מוגישה תופעות לווא' שלא ציינו בעולן זה, או אם חל שינוי בהרגשת הכלילית עליך להתריע עץ העורוף מייד.

תופעות לוואי ותגובה בין תרופות: על ההורים לדוחו לרופא המטפל על ובתינוקות: על תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת נססת הגיונת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובה בין תרופותיהם שיפורטו.

מיון מוקול בהעדר הוואה אחרת מרופא: **כאנט-היסטמין - 10-12.5 מ"ל, 4 פעמים ביום** לפני הארוחה ולפני השינה או **25 מ"ל לפני השינה.** **בגונד הקאות -**מנה התחלתית **25 מ"ל** ואחר כך **10-12.5 מ"ל** כל 4-6 שעות. אין לעורו על המומלצת.

מנון לילדים מגיל שנתיים ומעלה לפי הוראת הרופא בלבד. תרופה זו אינה מיועדת דרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים.

שים לב! שיל הקפיד על מידת המנה בכפיפות מידה או בכוסות מידיה המצוירת.

אפק השימוש: ניתן ליטול תרופה זו עם או אחריה האורה.

מנע הרעלת תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידיך תמן הרעלת. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בעץILD מין מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מין של בית-חולים, והבא/י איזיות התרופה איתך. **אל** תגונס להתקאה לא הרואה מופרעות רפואי! תרופה זו נרשמה לטיפול במחולתן; בחולה אורת/ת היא עלולה להזיק, אל תיתן/י תרופה זו ל��ריבור, שכןך או מכירך. **אל** לטל תרופות בחושך בדוקו' התווית והמונה בכל **פעם** שהניר נזול/ת תרופה. הרכבי/י משקפיים אם הניר קוקה/ה לתה.

אחסנה: שמרו סגור היטב, הרחק מהישג ידם של ילדים. גם לפि תנאי האזיה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשום לב תאזרן התפוגה של התכשורי בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופך שספק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אזיה.

מס' רישום התרופה: 680728297

פורט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר.

יצרן: יטאמיד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, ת.ד. 114, בנימינה 30550, ישראל.

טמאד ישראל.

מק"ט: 05-610504