

نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالفة (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بروتيازين شراب 5 ملغ/5 ملل

تحتوي كل ملعقة صغيرة (5 ملل) على:

5 mg Promethazine Hydrochloride (بروميثازين هيدروكلوريد 5 ملغ)

بروتيازين 25 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على:

25 mg Promethazine Hydrochloride (بروميثازين هيدروكلوريد 25 ملغ)

للإطلاع على المواد غير الفعالة ومسيّبات الأرجية في المستحضر - انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء" وفي البند 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بامعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

يتوجّب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تحسّن بعد.

7 أيام.
الدواء غير مخصّص للأطفال الذين عمرهم أقل من عامين.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

بروتيازين عبارة عن مستحضر مضادّ للهيستامين ذي فعالية مهدنة لمنع وتخفيف ردود الفعل التحسّسية، للتهنئة في حالات الفاق وعدم الهدوء وكذلك يُستعمل ضدّ التقيؤات والغثيان.

الفصيلة العلاجية: تنتمي المادة الفعالة لفصيلة مضادات الهيستامين (فينوثيازينات).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كان عمر متلقّي العلاج أقل من عامين.
- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء ("معلومات إضافية")، تشمل علامات رد الفعل التحسّسي: طفحًا جلديًا، مشاكل في البلع أو في التنفّس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- كنت تستعمل أدوية مثبّطة لمونو أمين أوكسيداز (لعلاج الاكتئاب) أو أنهيبت العلاج بمثبّطات مونو أمين أوكسيداز خلال الأسبوعين الأخيرين.
- كان متلقّي العلاج فاقد الوعي (أو غارقًا في غيبوبة) أو يعاني من أعراض خطيرة من الدوار، النعاس أو الصداع.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببروتيازين، أخبر الطبيب إذا وُجد لديك:

- خلل في وظيفة الجهاز التنفّسي (صعوبات في التنفّس، ربو، التهاب الشعبات، أزيز، ضغط في الصدر)

- صرع
- مشاكل خطيرة في القلب
- أو لدى أحد أفراد عائلتك ماضٍ من مرض في القلب
- نظم قلبي غير منتظم
- مشاكل في الكبد أو في الكليتين
- انسدادات في الجهاز الهضمي أو في الجهاز البولي
- مشاكل في السمع
- ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما)
- متلازمة راي (Reye's Syndrome). تشمل العلامات الغثيان

- والارتباك في أعقاب مرض فيروسي.
- قد يجعل بروتيازين جلدك أكثر حساسية للشمس، ولذلك يجب الامتناع عن التعرض المباشر للشمس.

الفحوص والمتابعة

استعمال الدواء قد يؤثّر على نتائج فحوص معيّنة، من بينها فحوص الحمل والاختبارات الجلديّة لاكتشاف الحساسية. يجب التوقّف عن استعمال الدواء ثلاثة أيّام على الأقلّ قبل المباشرة بالاختبارات الجلديّة لاكتشاف الحساسية.

التفاعلات بين الأدوية:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تستعمل أدوية مثبّطة لمونو أمين أوكسيداز (لعلاج الاكتئاب) أو طوال أسبوعين بعد الانتهاء من العلاج بمثبّطات مونو أمين أوكسيداز. انظر أيضًا "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادّة للكولين - بما في ذلك أدوية لعلاج متلازمة المعى الهويج، لعلاج الربو أو لعلاج المثانة البولية الضعيفة. قد تزيد هذه الأدوية من خطر ظهور دوار، جفاف في الفم ورؤية مشوشة
- أدوية مضادّة للذهان (مثل: هالوبيريدول وكويتيابين)
- أدوية مضادّة للاكتئاب (مثل: أميتريبتيلين وسيتالوبرام)
- أدوية مهدّنة ومؤنّمة (مثل: ديازيبام، زولبيديم)
- أدوية مثل الأسبيرين (لعلاج التهاب المفاصل وآلام المفاصل). قد يخفي بروتيازين الأعراض الجانبية لهذا العلاج الدوائي
- أدوية لعلاج نظم القلب غير المنتظم (مضادات اضطرابات النظم مثل: كرتينيدين وأمبيودارون)
- أدوية مضادّة للميكروبات (مثل: إيريثروميسين وليفوفلوكاسين) لعلاج التلوثات

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء. قد يؤثّر الكحول على فعالية الدواء.

الحمل، الإرضاع والحصوبة
إذا كنت حاملًا، قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. لا يجوز استعمال الدواء قبل موعد الولادة المُقرّر بأسبوعين.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ مرضعًا لأنه قد تفرّز كميات صغيرة من الدواء في حليب الأم وتضطر طلقك الرضيع. إذا كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

السيّاقة واستعمال الماكناث

قد يسبب المستحضر الميل إلى النوم والنعاس بعد تناوله أو في صباح الغد. عليك توخّي الحذر عند السيّاقة و/أو تشغيل الماكناث التي تتطلّب اليقظة. بالنسبة للأطفال فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما يشابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

- يحتوي بروتيازين شراب على:
- 2.67 غرام من السوكوروز في كلّ 5 ملل. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من السكّريّ. قد يكون مضرًا بالأَسنان.
- 0.7 غرام من السوربيتول في كل 5 ملل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفركتوز. إذا علم بوجود عدم تحمّل لسكّريات معيّنة أو بوجود تشخيص لعدم تحمّل وراثي للفركتوز (HFI)، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. قد يسبب السوربيتول الانزعاج في الجهاز الهضميّ والتأثير المُسهّل. جلوكوز. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. قد يكون مضرًا بالأَسنان.
- Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate. قد يسببان ردود فعل تحسّسية (قد تكون متأخرة).
- Sunset yellow. قد يسبّب ردود فعل تحسّسية.
- يحتوي المستحضر على الإيثانول، في كل 5 ملل يوجد ما يقارب من **0.019 ملل/15.1 ملغ** من الإيثانول. محتوى **الإيثانول في العبوة هو 332.2 ملغ**. كمية الإيثانول في 10 ملل من هذا المستحضر أقل من الكمية في 1 ملل من البيرة أو النبيذ. لن تكون هناك تأثيرات محسوسة لهذه الكميّة الصغيرة من الكحول في الدواء.

يحتوي بروتيازين أقراص على:

- اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- Ponceau 4R. قد يسبّب ردود فعل تحسّسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المُبتّعة عادة هي:

لعلاج الأرجية:

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 2-5 سنوات 5-15 ملل بجرعة واحدة للتناول في الليل أو 5 ملل مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم. لا يجوز إعطاء أكثر من 15 ملل في اليوم.

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 6-12 سنة: 10-25 ملل بجرعة واحدة للتناول في الليل، أو 10 ملل مرتين في اليوم. لا يجوز إعطاء أكثر من 25 ملل في اليوم.

لدى الأولاد الذين عمرهم أكثر من 12 عامًا والبالغين: يجب البدء بالعلاج بتناول قرص واحد في الليل. يمكن رفع الجرعة الدوائية إلى ما أقصاه قرص واحد مرتين في اليوم إذا تطلّب الأمر ذلك.

لعلاج ومنع الغثيان والتقيؤات:

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 2-5 سنوات: 5 ملل كل أربع إلى ست ساعات حتى 15 ملل كحد أقصى في اليوم.

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 6-12 سنة: جرعة من 10 ملل - 2.67 غرام من السوكوروز في كلّ 5 ملل. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من السكّريّ. قد يكون مضرًا بالأَسنان.

يجب الانتظار 4-6 ساعات قبل إعطاء جرعة إضافية. يُسمح بإعطاء جرعتين في اليوم كحد أقصى. (إجمالي 20 ملل في اليوم).
لدى الأولاد الذين عمرهم أكثر من 12 عامًا والبالغين: قرص واحد كل أربع إلى ست ساعات حتى أربع أقراص في اليوم كحد أقصى.

للتهنئة بالاستعمال القصير الأمد وبأمر من الطبيب فقط:

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 2-5 سنوات: 5-15 ملل بجرعة أحادية الاستعمال للتناول في الليل قبل النوم.

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 6-12 سنة: 10-20 ملل بجرعة أحادية الاستعمال للتناول في الليل قبل النوم.

البالغون: قرص واحد إلى ثلاثة أقراص بجرعة أحادية الاستعمال للتناول في الليل قبل النوم.

- إذا كنت تشعّر أنّ تأثير الدواء أضعف أو أقوى من اللازم، فلا تغير الجرعة بنفسك. استشر الطبيب المعالج.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

مدة العلاج

لا يجوز تناول المستحضر طوال أكثر من أسبوع بشكل متواصل. إذا تفاقمت الأعراض أو إذا لم يطرأ تحسن على وضعك بعد نهاية سبعة أيام فيجب مناقشة الطبيب المعالج حول ذلك.

كيفية التناول

أقراص: يجب ابتلاع القرص مع كأس ماء كاملة.

الهرس (الشرط): المصنّع: لا يجوز شطر القرص. يمكن سحق القرص إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

شُرّاب: يجب استعمال كأس/ملعقة القياس الصغيرة، المحقنة أو القطارة، المخصّصة لقياس الكميّة الصحيحة من الدواء. إذا لم يتّم إرفاق كأس/ملعقة صغيرة أو أداة قياس أخرى بالعبوة، فاستشر الصيدليّ. لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيّنة لقياس كميّة الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيّنة من حيث حجمها وقد لا تحصل على كميّة الدواء الصحيحة عند استعمالها.
إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فقد تنشأ أعراض فرط الجرعة الدوائية:

لدى الأولاد: عدم الهدوء، عدم التوازن، حركات لاإرادية تحديديًا في اليدين والرجلين، هلوسات، تقلّصات/ارتجاف، فقدان الوعي، نظم قلبي غير منتظم وصعوبات في التنفّس.

لدى البالغين: ميل إلى النوم، تقلّصات/ارتجاف، فقدان الوعي، عدم انتظام نظم

القلب وصعوبات في التنفّس.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.

عند علاج الأرجية - تناول الجرعة فور تنكّرك وواصل اتباع النظام العلاجي كما في السابق.

عند العلاج المهدئ - تحطّ الجرعة وتناول الجرعة في المساء القادم كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء

دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المصلص وتأكّد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطنيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل أيّ دواء، قد يودّي استعمال بروتيازين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عن قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقّف عن استعمال الدواء والتوجّه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- ردّ فعل تحسّسيّ. قد تشمل العلامات: طفحًا جلديًا، مشاكل في البلع أو في التنفّس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- مشاكل في الكبد قد تؤدي إلى اصفرار العينين أو الجلد/جعلها تبدو صفراء (يرقان).
- ارتجاف أو تصلّب في العضلات.
- حركات شاذة في اللسان، تقلّصات في عضلات الوجه أو عدم السيطرة على الأعراض أو إذا لم يطرأ تحسن على وضعك بعد نهاية سبعة أيام فيجب مناقشة الطبيب المعالج حول ذلك.
- كيفية التناول**
- أقراص:** يجب ابتلاع القرص مع كأس ماء كاملة.
- الهرس (الشرط):** المصنّع: لا يجوز شطر القرص. يمكن سحق القرص إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

شُرّاب: يجب استعمال كأس/ملعقة القياس الصغيرة، المحقنة أو القطارة، المخصّصة لقياس الكميّة الصحيحة من الدواء. إذا لم يتّم إرفاق كأس/ملعقة صغيرة أو أداة قياس أخرى بالعبوة، فاستشر الصيدليّ. لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيّنة لقياس كميّة الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيّنة من حيث حجمها وقد لا تحصل على كميّة الدواء الصحيحة عند استعمالها.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فقد تنشأ أعراض فرط الجرعة الدوائية:

لدى الأولاد: عدم الهدوء، عدم التوازن، حركات لاإرادية تحديديًا في اليدين والرجلين، هلوسات، تقلّصات/ارتجاف، فقدان الوعي، نظم قلبي غير منتظم وصعوبات في التنفّس.

- إحساس غير لطيف أو دافع غير قابل للسيطرة لتحريك الرجلين (يسمى أيضًا متلازمة تملّمل الساقين).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية
بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصّحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المُصلّصة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

دون الاستشارة الطبيب.
https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسام. لا تسيّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (Exp.) المدوّن على العبوة/القنيّة/الكرتونة/المصلص. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- الشراب - يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. يمكن استعماله لمدة 22 يومًا كحدّ أقصى منذ يوم فتحه.
- الأقراص - يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
- يجب التخزين في العبوة الأصليّة.

6. معلومات إضافية:

بروتيازين شراب:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي بروتيازين شراب أيضًا على:

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

تحتوي كل 5 ملل (ملعقة صغيرة) من بروتيازين شراب على 2.7 غرام من السوكوروز وما يقارب 3.8 ملغ من الصوديوم.

بروتيازين أقراص:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي بروتيازين أقراص أيضًا على:

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.

يحتوي كل قرص من بروتيازين على 38.4 ملغ من اللاكتوز. كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بروتيازين شراب عبارة عن سائل شقّاف باللون البرتقاليّ. كلّ عبوة تحتوي على قنيّة زجاجية واحدة بحجم 110 ملل.

قرص بروتيازين بنفّسي، مستدير ومحدب من كلا الجانبين. تحتوي كلّ عبوة على 30 قرصًا.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيمائية م.م، شارع هكيدما 3، كريات ملاح.

تمّ تحرير هذه النشرة في 03/2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدوائين في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بروتيازين شراب - 115-73-23131

بروتيازين أقراص - 109-46-25265

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللإطلاع على النشرات المحدّثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

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



يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني **Customer_Support@cts.co.il** أو على هاتف رقم **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 207 03/24