

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 (פינותיאזינים).

### 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").
- סימני התגובה 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.

כל טבליה מכילה:
**פרוטיאזין סירופ 5 mg/2.5 מ"ל**

25 mg Promethazine Hydrochloride 5 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 מצמיתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוחק.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אנטיכולינרגיות - כולל תרופות לטיפול בתסמונת המעי הרגיד, לטיפול באסתמה או לטיפול בשלפוחית שתן חלשה.
- תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון להופעת סחרחורת, יובש בפה וראיה מטושטשת

- תרופות נוגדות פסיכוזה (כגון: הלופרידול וקוונטיאפין)
- תרופות נוגדות כדאון (כגון: אמיתרפטילין וציטלופראם)
- תרופות להרגעה ולשינה (כגון: דיאזפם, זולפידם)
- תרופות כמו אספירין (לטיפול בדלקת מפרקים וכאבי מפרקים).
- פרוטיאזין עלול למסך את תופעות הלוואי של טיפול תרופתי זה
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (נוגדי הפרעות קצב כגון: קווינידין ואמיודרון)

- תרופות אנטי מיקרוביאליות (כגון: אריתרומיצין ולבופלוקסצין) לטיפול בדיהומים

**שימוש בתרופה ומזון**

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

אין לשתות יינות או משקאות רחיפים בתקופת הטיפול בתרופה.

אלכוהול עשוי להשפיע על פעילות התרופה.

**הריון, הנקה ופוריות**

אם הנך בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ בתרופה עלולות להיות מופרשות בחלב אם ולהזיק לתינוקך. אם 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 במכוונת**

התכשיר עלול לגרום לישנוניות ונמנום לאחר הנטילה או בבוקר למחרת. עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכוונת אשר דורשת ערנות.

באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

- פרוטיאזין סירופ מכיל:
  - 2.67 גרם סוכרז 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 (HF), 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 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 מורשות.
- פרוטיאזין טבליות מלי:
  - 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 הרוחק 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 לנטילה בלילה או 10 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 לנטילה 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 לנטילה לפני השינה.

**בילדים בני 6-12 שנים:** 10-20 מ"ל במנה חד פעמית לנטילה בלילה לפני השינה.

**מבוגרים:** טבליה אחת עד שלוש טבליות במנה חד פעמית לנטילה בלילה לפני השינה.

אם אתה חש שהשפעה 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 שבועה ימים יש לדון בכך עם הרופא המטפל.

**צורת הנטילה**

**כתישה/חצייה/לעיסה:** אין לחצות את הטבליה. במידת הצורך ניתן לרסק את הטבליות.

**סירופ:** יש להשתמש בכוסית/כפית מדידה, מזרק או פטפטת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כוסית/כפית או אמצעי מדידה אחר לארזיה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הלבניות 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 יציבות 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 כשזכרכת 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 השקפים 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 הפראקטיבית 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, סיוטיים,
- כאבי ראש, אי שקט.
- אובדן 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 של נטימה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"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 סוכרז

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 Pththalate,

Propylene glycol, Polyvinyl acetate phtalate, Colloidal silicone dioxide, Titanium dioxide, Indigo carmine, Ponceau 4R.

כל טבליה של פרוטיאזין מכילה 38.4 מ"ג לקטוז.

כיצד רראית 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 וקומרה 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.

<b>למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:</b>
<b>For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:</b>
<div><div><span><span>Prothiazine Syrup</span></span></div><div><span><span>Prothiazine 25 mg</span></span></div></div>
<div><div><span><span>QR</span></span></div><div><span><span>QR</span></span></div></div>

**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 207 03/24