



מרץ 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא לתכשירים

פרוטיאזין 25 מ"ג 25 MG Prothiazine

פרוטיאזין סירופ Prothiazine Syrup

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל חמרות.

צורת התכשיר:

Tablets, Syrup

ההתוויות המאושרות:

Antihistaminic, Antiemetic, Sedative.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE 25 MG, 5 MG / 5 ML

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

{..}

4.4 Special warnings and precautions for use

Photosensitivity reactions

Due to the risk of photosensitivity, exposure to strong sunlight or ultraviolet light should be avoided during or shortly after treatment (see section 4.8).

{..}

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Alcohol should be avoided during treatment. Combination with alcohol enhances the sedative effects of H1 antihistamines.

{..}

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

Prothiazine is excreted in breast milk (see section 5.2). There are risks of neonatal irritability and excitement. Prothiazine is not recommended for use in breast-feeding.

{..}

4.8 Undesirable effects

Immune system disorders

Allergic reactions, including urticaria, rash, pruritus and anaphylactic reactions have been reported

Nervous system disorders

Somnolence, dizziness, headaches, extrapyramidal effects including restless legs syndrome, muscle spasms and tic-like movements of the head and face



Psychiatric disorders

Restlessness, nightmares, and disorientation. Infants (newborn and premature) are susceptible to the anticholinergic effects of promethazine, while other children may display paradoxical hyperexcitability.

Gastrointestinal disorders

Epigastric irritation/ discomfort, dry mouth

Blood and lymphatic system disorders

Blood dyscrasias including haemolytic anaemia rarely occur. Agranulocytosis.

{..}

4.9 Overdose

Symptoms

Symptoms of severe overdosage are variable. They are characterised in children by various combinations of excitation, ataxia, incoordination, athetosis and hallucinations, while adults may become drowsy and lapse into coma. Convulsions may occur in both adults and children: coma or excitement may precede their occurrence. Tachycardia may develop.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

{..}

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

{..}

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 אנטי מיקרוביאליות (כגון: אריתרומיצין ולבופלוקסצין) לטיפול בזיהומים

{..}

3. כיצד תשתמש בתרופה?

{..}

{..}

4. תופעות לוואי

{..}

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

• חוסר שליטה בשרירי הראש או הפנים.

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

- חולשה כללית, זיהומים בתדירות גבוהה יותר (בעיקר דלקות גרון) וחום כתוצאה משינויים בדם (אגרנולוציטוזיס).

{..}

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

{..}

- איבוד תיאבון, הפרעות בעיכול או גירוי בקיבה.

{..}

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון 1-700-500-220



בברכה,
מאיה ספקטור
רוקחת ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ