نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بروتيازين إكسبيكتورانت شراب

تحتوي كل 5 ملل على:
بروميثازين هيدروكلوريد 5 ملغ
Promethazine hydrochloride 5 mg
جوايفينيزين 45 ملغ Guaiphenesin 45 mg
إيبيكاكوانا 10 ملغ Ipecacuanha 10 mg
للاطلاع على المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر - انظر البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.
الدواء غير مخصص للأولاد الذين عمرهم أقل من 6 أعوام. يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تتحسن بعد 7 أيام.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتخفيف السعال وحالات الأرجية (الحساسية) المختلفة.

الفصيلة العلاجية:
Promethazine هو مضاد للهيستامين
Guaiphenesin و-Ipecacuanha هما طاردان للبلغم

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كان متلقي العلاج يبلغ أقل من 6 أعوام من العمر.
- كنتِ مرضعًا أو قبل موعد الولادة المُقدّر بأسبوعين.
- كانت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة أو لأي من المركّبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية"). تشتمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، مشاكل في البلع أو في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.
- كنت تستعمل أدوية مثبطة للأوكسيداز الأحادي الأمين (لعلاج الاكتئاب) أو أنهيت العلاج بمثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين خلال الأسبوعين الأخيرين.
- كان متلقي العلاج فاقد الوعي (أو غارقًا في غيبوبة) أو يعاني من أعراض خطيرة من الدوار، النعاس أو الصداع.
- كنت تتناول هذا الدواء بالتزامن مع دواء آخر لتخفيف السعال والزكام.
- كنت في وضع صدمة، كنت معرّضًا لخطر تطوير اختلاجات، وُجدت لديك مشاكل في جريان الدم.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد أو في الكليتين.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببروتيازين إكسبيكتورانت شراب، أخبر الطبيب إذا وُجد لديك:

- سعال متواصل أو سعال مصحوب بالكثير من البلغم
- خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (صعوبات في التنفس، ربو، التهاب القصبات، أزيز تنفسي، 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 (جلاوكوما)
- متلازمة راي (Reye's Syndrome). تشتمل العلامات على غثيان وارتباك نتيجةً لمرض فيروسي.
- قد يجعل هذا الدواء جلدك أكثر حساسيةً للشمس، ولذلك يجب الامتناع عن التعرض المباشر للشمس.

الفحوص والمتابعة
قد يؤثر تناول الدواء على نتائج فحوص معينة، من بينها فحوص الحمل والاختبارات الجلدية لاكتشاف الحساسية. يجب التوقف عن استعمال الدواء قبل المباشرة بالاختبارات الجلدية لاكتشاف الحساسية بثلاثة أيام على الأقل.

التفاعلات بين الأدوية
لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تستعمل أدوية مثبطة للأوكسيداز الأحادي الأمين (لعلاج الاكتئاب) أو طوال أسبوعين بعد الانتهاء من العلاج بمثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين. 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 الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة للكولين - بما في ذلك أدوية لعلاج متلازمة المعي الهيوج، لعلاج الربو أو لعلاج المثانة البولية الضعيفة. قد تزيد هذه الأدوية من خطر ظهور دوار، جفاف في الفم ورؤية مشوشة
- أدوية مضادة للاكتئاب (مثل: أميتريبتيلين وسيتالوبرام)
- أدوية مهدّئة ومنوّمة (مثل: ديازيبام، زوليديم)
- أدوية مثل الأسبيرين (لعلاج التهاب المفاصل وآلام المفاصل). قد يخفي پروتيازين الأعراض الجانبية لهذا العلاج الدوائي
- أدوية لعلاج نظم القلب غير المنتظم (مضادات اضطرابات النظم مثل: كويئيدين وأميودارون)
- أدوية مضادة للذهان (مثل: هالوپيريدول وكويتياپين)
- أدوية مضادة للميكروبات (مثل: إريثرومايسين وليڤوفلوكساسين) لعلاج التلوثات

استعمال الدواء والطعام
يجب تناول الدواء بعد وجبة الطعام من أجل منع الانزعاج في الجهاز الهضمي.

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة
إذا كنتِ حاملًا، قد تكونين حاملًا أو تخططين حملًا، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
لا يجوز استعمال الدواء قبل موعد الولادة المُقدّر بأسبوعين.
لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ مرضعًا لأنه قد تفرز كميات صغيرة من الدواء في حليب الأم وتضر طفلك الرضيع. إذا كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكنات
قد يسبب المستحضر الميل إلى النوم والنعاس بعد تناوله أو في صباح الغد. عليك توخّي الحذر عند السياقة و/أو تشغيل الماكنات التي تتطلب اليقظة.
بالنسبة للأولاد، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء
تحتوي كل 5 ملل من پروتيازين إكسبيكتورانت شراب على:

- 2.67 غرام من السوكروز في كل 5 ملل. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى متلقّي العلاج المصابين بالسكري. قد يكون مضرًّا بالأسنان.
- 1 غرام من السوربيتول في كل 5 ملل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا عُلم بوجود عدم تحمّل لسكريات معينة أو بوجود تشخيص لعدم تحمّل وراثي للفروكتوز (HFI)، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. قد يسبب السوربيتول الانزعاج في الجهاز الهضمي والتأثير المُسهل.
- چلوكوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. قد يكون مضرًّا بالأسنان.
- Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate. قد يسببان ردود فعل تحسسية (قد تكون متأخرة).
- Sunset yellow. قد يسبب ردود فعل تحسسية.
- **يحتوي المستحضر على الإيثانول. تحتوي كل 5 ملل على ما يقارب 28.1 ملغ من الإيثانول. محتوى الإيثانول في العبوّة هو 618.2 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 الكمية الصغيرة من الكحول في الدواء.
- أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الميليلتر ولذلك يُعتبر الدواء خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.
عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:
للبالغين والأولاد الذين سنّهم فوق الـ 10: 10-15 ملل مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم.
للأولاد من سن 6 إلى 10 أعوام: 5 ملل مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم.
هذا الدواء غير مخصص للأولاد والأطفال دون سن 6 أعوام.
يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج
يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 7 أيام.
إذا عاد السعال أو كان السعال مصحوبًا بالحمى، بالطفح الجلدي أو بالصداع غير العابر، فيجب التوقف عن استعمال الدواء واستشارة الطبيب أو الصيدلي.
يجب استعمال كأس/ملعقة القياس الصغيرة، المحقنة أو القطارة، المخصصة لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم يتم إرفاق كأس/ملعقة صغيرة أو أداة قياس أخرى بالعبوّة، فاستشر الصيدلي. لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيتية لقياس كمية الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيتية من حيث حجمها وقد لا تحصل على كمية الدواء الصحيحة عند استعمالها.
إذا تناولت خطأً جرعة دوائية أعلى، فقد تنشأ أعراض فرط الجرعة الدوائية:
لدى الأولاد: هياج (عدم الهدوء)، عدم التوازن، حركات لا إرادية تحديًا في اليدين أو الرجلين، هلوسات، تقلّصات/ارتجاف، فقدان الوعي، نظم قلبي غير منتظم وصعوبات في التنفس، تقيؤات، تجفاف، اضطرابات في الجهاز الهضمي، مشاكل في القلب.
لدى البالغين: ميل إلى النوم، نعاس، تقلّصات/ارتجاف، فقدان الوعي، عدم انتظام نظم القلب وصعوبات في التنفس، تقيؤات، تجفاف، اضطرابات في الجهاز الهضمي، حصوات الكلية، مشاكل في القلب.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوّة الدواء.
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتياديّ واستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.
لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال پروتيازين إكسبيكتورانت شراب إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.
يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجّه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي. قد تشتمل العلامات على: طفح جلدي (قد يكون خطيرًا ويشمل الحويصلات وتقشر الجلد)، شرى، حكة، مشاكل في البلع أو في التنفس، انتفاخ في الشفتين، الوجه، الحلق 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، تقلصات في عضلات الوجه أو عدم السيطرة على بعض عضلات الوجه، تدوير العينين (دحرجة العينين) وارتجاف.
- دقات قلبية سريعة جدًا، قوية وغير منتظمة (خفقان القلب).
- ضعف عام، نشوء تلوثات بوتيرة أعلى (لا سيما التهابات الحلق) وحمى نتيجةً لتغيرات في الدم (ندرة المحببات).
- تعب لفترة زمنية طويلة. قد ينجم هذا الشيء عن مشاكل في الدم مثل فقر الدم.
- سلوك مفرط النشاط عند الأولاد.

كذلك يجب مراجعة الطبيب إذا تفاقمت الأعراض الجانبية المذكورة أدناه أو استمرت لأكثر من بضعة أيام:

- جفاف في الفم، رؤية مشوّشة، اضطراب في التبول.
- إحساس بالنعاس، ميل إلى النوم، تعب، صعوبات في الإدراك المكاني، كوابيس، صداع، عدم الهدوء.
- فقدان الشهية، اضطرابات في الهضم أو تهيّج في المعدة.
- إحساس بدوار وإغماء (انخفاض في ضغط الدم).
- ارتباك، تحديًا لدى البالغين الذين عمرهم أكثر من 65 عامًا.
- حساسية متزايدة عند التعرض للشمس. إذا نشأ لديك هذا العرض فعليك الامتناع عن التعرض المباشر للشمس وعن استعمال المصابيح الشمسية.
- إحساس غير لطيف أو دافع غير قابل للسيطرة لتحريك الرجلين (يسمى أيضًا متلازمة تململ الساقين).
- ألم في البطن أو انزعاج.
- غثيان، تقيّؤ، إسهال، عسر الهضم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.
- يمكن استعماله لمدة شهرين كحد أقصى منذ يوم فتحه.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
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
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
پروتيازين إكسبيكتورانت شراب هو سائل شفاف برتقالي اللون.
تحتوي كل عبوة على قنينة زجاجية واحدة بحجم 125 ملل.
اسم المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: كي ص ط للصناعات الكيميائيّة م.ض.، كريات ملاخي.
تم تحرير هذه النشرة في 06/2024 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1173023206
من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيدٍ من المعلومات عن المستحضر وللاطلاع على النشرات المحدَّثة 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 208A 06/24