



יוני 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 לתכשיר**

**פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ**

**Prothiazine Expectorant Syrup**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל החמרות.

**צורת התכשיר:**

Syrup

**ההתוויות המאושרות:**

For temporary relief of cough due to colds, allergies.

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE 5 MG / 5 ML  
GUAIFENESIN 45 MG / 5 ML  
IPECACUANHA 10 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

##### 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

.... **Tachycardia may develop.**

#### העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

##### 4. תופעות לוואי

{..}

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

- חולשה כללית, זיהומים בתדירות גבוהה יותר (בעיקר דלקות גרון) וחום כתוצאה משינויים בדם (אגרנולוציטוזיס) - **קצב לב לא סדיר**.

{..}

**יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה כל אחד מהבאים:-**

- דפיקות לב מאד מהירות, בלתי סדירות או חזקות (פלפיטציות).

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,  
אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ