



יוני 2021

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

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ואימוץ עלון לרופא לתכשירים

פרוטיאזין 25 מ"ג Prothiazine 25 MG

פרוטיאזין סירופ Prothiazine Syrup

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשירים שבנדון עודכן. עדכון העלון כולל החמרות. בנוסף, ישנו עלון חדש לרופא.

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 לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

2. לפני שימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך מניקה או שבועיים בסמוך למועד לידה משוער. (ראי גם "הריון והנקה")
- אתה נוטל או נטלת מינון גבוה של מדכאי מערכת העצבים המרכזית (לטיפול בחרדה, הפרעות שינה)
- אתה סובל מצהבת

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

! לפני הטיפול בפרוטיאזין, ספר לרופא אם הנך סובל מ:

- ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (קשיי נשימה), אסטמה, ברונכיטיס, צפצופים, לחץ בחזה)
- בעיות חמורות בלב ובמערכת כלי הדם
- מבעיות בלחץ הדם, מכיב קיבה, מבעיות בשלפוחית השתן, מבעיות בערמונית

יש להודיע לרופא אם אתה עתיד לעבור ניתוח

יש להודיע לרופא לפני נטילת התרופה כאשר הינך רגיש למזון כלשהו, צבע מאכל, חומרים משמרים או לתרופה כלשהי, במיוחד לפנותיאינים.

! תגובות בין תרופתיות

אין להשתמש בתרופה אם הנך נוטל תרופות המעכבות מונואמין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או במשך שבועיים לאחר סיום טיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז. ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם".

• תרופות משככות כאבים מממשפחת האופייאטים

• תרופות אנטיהיסטימיניות אחרות

אין להשתמש בתרופה אם הנך נוטל מינון גבוה של מדכאי מערכת העצבים המרכזית (לדוגמא: מתילדופה, מתוואלופרמיד, פימזיד; ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם".

! שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

התרופה מגבירה את הפעילות המרדמה והמרגיעה של אלכוהול. עשוי להשפיע על פעילות התרופה.



! נהיגה ושימוש במכונות

התכשיר עלול לגרום לשינויות ונמנום **לאחר הנטילה או בבוקר למחרת**

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרטיאזין סירופ מכיל:

- 2.67 גר' סוכרוז 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 גר' סורביטול בכל 5 מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), 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 תגובות אלרגיות (יתכן מאוחרות)
- Sunset yellow. עלול לגרום תגובות אלרגיות.
- התכשיר מכיל אתנול בריכוז 96%. 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 מורגשות.

פרטיאזין טבליות מכילות:

- לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה.
- Ponceau 4R. עלול לגרום תגובות אלרגיות.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם מופיע אחד מהבאים:

- קצב לב לא סדיר

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיע:

- חום או כאב גרון
- טינטון, זמזום, שריקות, צלצולים או רעש אחר מתמשך באוזניים
- הזיות או סינטי לילה
- עצבנות ואי שקט
- חרדה
- פירכוסים
- דימום בלתי רגיל או הופעת שטפי דם פנימיים
- הפרעה במתן שתן.

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

- הפרעה במתן שתן
- תחושה לא נעימה או דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (נקרא גם תסמונת הרגליים חסרות המנוחה).
- בחילה או הקאה
- שלשול או עצירות
- יובש באף ובגרון

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, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ