

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 פרופיטיית: החומר הפעיל שייך לקבוצת האנטי-היסטמינים (פינותאיזינים).

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").
- בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך נוטל תרופות המעכבות מונואמיין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או סיימת טיפול במעכבי מונואמיין אוקסידאז במהלך השבועיים האחרונים.
- המטופל מחוסר הכרת (או שרוי בתרדמת) או סובל מתופעות חמורות של סחרחורת, נמנום או כאב ראש.

פרוטיאזין סיropו 1 מ"ג/1/2 מ"ל כל כפית (5 מ"ל) מכילה:

Promethazine Hydrochloride 5 mg (פרומטזין הידרוכלוריד 5 מ"ג)

פרוטיאזין 25 מ"ג טבליות

כל טבלייה מכילה:

Promethazine Hydrochloride 25 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 תמציתי על התרופה. אל יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או לנרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא

עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

הרגיז, לטיפול באסתמה או לטיפול בשלפוחית שתן חלשה. תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון להופעת סחרחורת, יובש בפה וראייה מטושטשת

- תרופות נגדות פסיכיות (כגון): הלופרידול וקוויטאפין) או נוגדות דיכאון (כגון: מימירטריפטילין וציטלופראם)
- תרופות להרגעה ולשינה (כגון: דיזאפם, 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 לטיפול באפילפסיה או בפרכוסים
- תרופות אנטי מיקרוביאליות (כגון: אריתרומיצין ולבופלוקסצין) לטיפול בזיהומים

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם התרופה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות יינות או משקאות רויים בתקופת הטיפול בתרופה. אלכוהול עשוי להשפיע על פעילות התרופה.

היריון, הנקה ופוריות

השימוש בפרוטיאזין במהלך ההיריון אינו מומלץ. אם הנך בגיל הפוריות ואינך מתמשמת באמצעי מניעה או אם הנך בהיריון, עשויה להיות בטיחות היריון או מתכנתת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אין ליטול את התרופה שבועיים לפני מועד הלידה המשוער.

אין לטיליה 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, לסחרחורת, לנמנום ולטשטוש ראייה לאחר הנטילה או בבוקר למחרת. עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכוונת אשר דורשת ערנות. אין לנהוג או להפעיל מכוונת עד שתדע כיצד פרוטיאזין משפיע עליך.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרוטיאזין סיropו מכיל:

- 0.7 גרם 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 גרם סורביטול בכל 5 מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם יודעה 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 שמאוזרות).
- Sunset yellow. עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- התכשיר מכיל 15.1 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל מנה של 5 מ"ל,**

אשר זהה ל-v/0.378%. 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 טכנה זו של אלכוהול בתרופה לא ההייה השפעות מורגשות.

- פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל 5 מ"ל. כלומר, למעשה התרופה נחשבת ל"נטולת נתרן".

פרוטיאזין טבליות מלי:

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

לטיפול באלרגיות:

ילדים בני 2-5 שנים: 5-15 מ"ל במנה אחת לנטילה בלילה או

מ"ל פעמיים עד שלוש פעמים ביום.

אין לתת יותר מ-15 מ"ל ביום.

ילדים 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.

ילדים מעל גיל 12 ובמבוגרים: יש להתחיל טיפול על ידי נטילת אחת פעמיים ביום אם נדרש.

לטיפול ולמניעה של בחילות והקאות:

ילדים בני 2-5 שנים: 5 מ"ל כל ארבע עד שש שעות עד למקסימום של 15 מ"ל ביום.

ילדים 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).

ילדים מעל גיל 12 ובמבוגרים: טבליה אחת כל ארבע עד שש שעות עד למקסימום של ארבע טבליות ביום.

להרגעה בשימוש קטן ובהוראת רופא בלבד:

ילדים בני 2-5 שנים: 5-15 מ"ל במנה חד פעמית לנטילה בלילה לפני השינה.

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

אם אתה חש שהשפעה של התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, אל תזדעק את המנה במשךר. התייעץ עם הרופא המטפל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין ליטול את התכשיר במשך למעלה משבוע ימים ברציפות. אם התסמינים מחמירים או שלא חד שיפור במצבך בתום שבוע ימים יש לדון בכך עם הרופא המטפל.

וצורת הנטילה: יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים מלאה.

טבליות: יש לבלוע את הטבליה עם כוס מים מלאה. במידת הצורך ניתן לרסק את הטבליה.

סירופ: יש להשתמש בכוסית/כפית מדידה, מזרק או טפטפת המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כוסית/כפית או אמצעי מדידה אחר לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתייה לצורך מדידת המנה התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, יתכנו תסמינים של מינון יתר:

התקפים (פרכוסים), פגיעה בהכרה, קומה, אי סדירות בקצב הלב ודיכוי נשימתי.

בוינדיים: אי שקט, תנועות בלתי רצוניות בעיקר של כפות הידיים או הרגליים, הזיות, הגבלה ביכולת להמדידה ופגיעה בחשיבה, בלמידה או בזיכרון.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שחכת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. בטיפול באלרגיה – קח את המנה מיד כשזכרת והמשך במשטר הטיפול מקודם.

בטיפול הרגעה – 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 משקפיים 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 (יכולה לקרות מיד או לאחר מספר ימי שימוש בתרופה) אשר יכולה להיות מסכנת חיים. התסמינים עשויים לכלול: פריחה, גרד, קשיי נשימה, קוצר נשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון, עור לח, קר, פלפיטציות, סחרחורת, חולשה או עילפון.
- בעיות בכבד העלולות לגרום לעיניים או לעור להצהיב/להיראות צהובים (צהבת) ולשתן כהה.
- רעד או נוקשות בשרירים.
- תנועות חריגות של הלשון, התכווציות שרירי הפנים או חוסר שליטה בחלק משרירי הפנים, פבלול 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).
- אאוזינופיליה שהיא עליה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) הניתנת לאבחון בבדיקת דם.
- טרומבוציטופניה שהיא ירידה במספר הטסיות (תאים בדם המסייעים בקרישה) הניתנת לאבחון בבדיקת דם, ויכולה לגרום לזיהומים ולחבלות (ארגמנת טרומבוציטופנית).
- עיפות לאורך זמן רב. הדבר יכול לנבוע מבעיות דם כמו אנמיה.
- תוקפנות, הזיות והיפראקטיביות בילדים.

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

- יובש בפה, ראייה מטושטשת, הפרעה במתן שתן.
- תחושת נמנום, ישנוניות, עייפות, קשיים בהתמצאות, סיוטיים, כאבי ראש, אי שקט.
- איבוד תיאבון, הפרעות בעיכול או גירוי בקיבה.
- תחושת סחרחורת ועילפון (ירידה בלחץ הדם).
- גבול בעיקר במבוגרים מעל גיל 65.
- רגישות מוגברת בחשיפה לשמש. אם הנך חווה תופעה זו יש להימנע ומחשיפה ישירה לשמש ושימוש במגורות שמש.
- תחושה לא נעימה או דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (קרא 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.

ידווח 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) המפנה לטופס ביקולן לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לבייש! ידם טווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרוכא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp.) המופיע על גבי האריזה/הבקבוק/הקרטון/התווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של דיווח על אותו חודש.
- סירופ – יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C. לשימוש עד 22 יום מיום הפתיחה.
- טבליות – יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.

6. מידע נוסף:

פרוטיאזין סיrop:

נוסף על החומר הפעיל, פרוטיאזין סיrop 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.

פרוטיאזין טבליות:

נוסף על החומר הפעיל, פרוטיאזין טבליות מכיל גם:

Lactose, Maize starch, Methocel E5, Povidone 25, Magnesium stearate, Purified talc, Diethyl Phthalate, Propylene glycol, Polyvinyl acetate phthalate, Colloidal silicon dioxide, Titanium dioxide, Indigo carmine, Ponceau 4R.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרוטיאזין סיrop הוא נוזל שקוף בצבע כתום. כל אריזה מכילה בקבוק זכוכית אחד של 110 מ"ל.

טבליה של פרוטיאזין היא סגולה, עגולה וקמורה משני הצדדים. כל אריזה מכילה 30 טבליות.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
כצט תעשיות כימיות בע"מ, שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:
כצט תעשיות כימיות בע"מ,

הקידומת 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך ב-12/2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספרי רישום התרופות בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרוטיאזין סיrop – 115-73-23131-00

פרוטיאזין טבליות – 109-46-25265-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוניו מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקודים הבאים:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following codes:



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.



פרוטיאזין סיrop הוא נוזל שקוף בצבע כתום. כל אריזה מכילה בקבוק זכוכית אחד של 110 מ"ל.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרוטיאזין סיrop הוא נוזל שקוף בצבע כתום. כל אריזה מכילה בקבוק זכוכית אחד של 110 מ"ל.