

نشرة طبيّة للمستهك بموجب أنظمة الصيدالّة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بروتيازين شراب 1 ملغ/1 ملل

يحتوي كل ملعقة صغيرة (5 ملل) على:

5 mg Hydrochloride Promethazine (بروميثازين هيدروكلوريد 5 ملغ)

بروتيازين 25 ملغ أقراص

يحتوي كل قرص على:

25 mg Promethazine Hydrochloride (بروميثازين هيدروكلوريد 25 ملغ)

للإطلاع على المواد غير الفعّالة ومسيّبات الأرجية في المستحضر – انظر البند

2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" وفي البند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصّف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرّهم الدواء حتّى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

يتوجّب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمّت أعراض المرض أو لم تحسّن بعد 7 أيام.

الدواء غير مخصّص للأولاد الذين عمرهم أقلّ من عامين.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

بروتيازين عبارة عن مستحضر مضادّ للهستامين ذي فعالية مهذنة لمنع وتخفيف ردود الفعل التحسّسية، للتهنئة في حالات القلق وعدم الهدوء وكذلك يُستعمل ضدّ التقيؤات والغثيان.

الفصيلة العلاجية: تنتمي المادة الفعّالة لفصيلة مضادات الهيستامين (فينوثيازينات).

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- لا كان عمر متلقّي العلاج أقلّ من عامين.
- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادة الفعّالة أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية"). تشمل علامات رد الفعل التحسّسي: طفحًا جلديًا، مشاكل في البلع أو في التنفّس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- كنت تستعمل أدوية منبّطة لمونو أمين أوكسيداز (لعلاج الاكتئاب) أو أنهيت العلاج بمضطّبات مونو أمين أوكسيداز خلال الأسبوعين الأخيرين.
- كان متلقّي العلاج فاقد الوعي (أو غارقًا في غيبوبة) أو يعاني من أعراض خطيرة من الدوار، الغثاس أو الصداع.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

قبل العلاج ببروتيازين، أخبر الطبيب إذا وُجد لديك:

- خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (صعوبات في التنفّس، ربو، التهاب القصبات، آزيز، ضغط في الصدر)
- اضطرابات اختلاجية مثل الصرع

- رد فعل تحسّسي (انظر بند الأعراض الجانبية) – توجّه فورًا لتلقّي العلاج الطبي

- مشاكل خطيرة في القلب

- أو لدى أحد أفراد عائلتكّ ماضٍ من مرض في القلب

- نظم قلبي غير منتظم

- حمى أو تلوّث. توجّه فورًا إلى الطبيب إذ يُجمتل أن تكون هناك حاجة

- إلى إجراء عد دموي

- مشاكل في الكبد أو في الكليتين

- استخدام في الجهاز الهضمي أو في الجهاز البولي

- مشاكل في السمع

- ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما)

- متلازمة راي (Reye's Syndrome). تشمل العلامات الغثيان والإرتباك في أعقاب مرض فيروسي.

- قد يجعل بروتيازين جلدك أكثر حساسية للشمس، ولذلك يجب الامتناع عن التعرّض المباشر للشمس.

الفحوص والمتابعة

استعمال الدواء قد يؤثّر على نتائج فحوص معيّنة، من بينها فحوص الحمل والاختبارات الجليديّة لاكتشاف الحساسيّة. يجب التوقّف عن استعمال الدواء ثلاثة أيّام على الأقلّ قبل المباشرة بالاختبارات الجليديّة لاكتشاف الحساسيّة.

التفاعلات بين الأدوية

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تستعمل أدوية منبّطة لمونو أمين أوكسيداز

(لعلاج الاكتئاب) أو طوال أسبوعين بعد الانتهاء من العلاج بمضطّبات مونو أمين أوكسيداز. انظر أيضًا "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّة إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادّة للكوّلين – بما في ذلك أدوية لعلاج متلازمة المعى الهويج، لعلاج الربو أو لعلاج المثانة البولية الضعيفة. قد تزيد هذه الأدوية من خطر ظهور دوار، جفاف في الفم ورؤية مشوّشة
- أدوية مضادّة للذهان (مثل: هالوبيريدول وكوبيتايبان) أو مضادّة للاكتئاب (مثل: أميتريبتيلين وسيتالوبرام)
- أدوية مهذّنة ومؤنّمة (مثل: ديازيبام، زولبيديم)
- أدوية مثل الأسبيرين (لعلاج التهاب المفاصل وآلام المفاصل). قد يخفي بروتيازين الأعراض الجانيّبة لهذا العلاج الدوائيّ
- أدوية لعلاج نظم القلب غير المنتظم (مضادات اضطرابات النظم مثل: كوينيدين وأمبيودرون)
- أدوية لعلاج الصرع أو الاختلاجات
- أدوية مضادّة للميكروبات (مثل: إيرينثروميسين وليفوفلوكساسين) لعلاج التلوثات

استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحيّة خلال فترة العلاج بالدواء. قد يؤثّر الكحول على فعّالية الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يوصى باستعمال بروتيازين أثناء الحمل. إذا كنت في سن الخصوبة ولا

تستعملين وسائل منع الحمل أو إذا كنت حاملًا أو كان هناك احتمال أن تكوني حاملًا أو تحططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

لا يجوز استعمال الدواء قبل موعد الولادة المُعتد بأسبوعين.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعًا لأنّه قد تفرّز كميات صغيرة من الدواء في حليب الأم وتضرّ طفلك الرضيع. إذا كنت مرضعًا أو تحططين للإرضاع، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

السيّاقة واستعمال الماكينات

قد يسبب المستحضر ميالًا إلى النوم، دوارًا، نعاسًا وتشوّشًا في الرؤية بعد

تناوله أو في صباح الغد. عليك توخّي الحذر عند السياقة و/أو تشغيل الماكينات الذي يتطلب اليقظة. لا تجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إلى أن تعلم كيف يؤثّر بروتيازين عليك.

بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائيّة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي بروتيازين شراب على:

- 2.67 غرام من السوركوز في كلّ 5 ملل. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من السكّريّ. قد يكون مضرًا بالأسنان.

- 0.7 غرام من السوربيتول في كل 5 ملل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفركتوز. إذا علم بوجود عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة أو بوجود تشخيص لعدم تحمّل وراثيّ للفركتوز (HFI)، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. قد يسبّب السوربيتول الانزعاج في الجهاز الهضميّ والتأثير المُسهل. جلوكوز. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. قد يكون مضرًا بالأسنان.

- Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate.** قد يسببان ردود فعل تحسّسيّة (قد تكون متأخّرة).

- Sunset yellow.** قد يسبّب ردود فعل تحسّسيّة.

يحتوي المستحضر على 15.1 ملغ من الكحول (الإيثانول) في كل جرعة من 5 ملل، وهي تطابق v/v 0.378%. محتوى الإيثانول في العبوة هو

332.2 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 الكميّة الصغيرة من الكحول في الدواء.

- أقل من 1 ميليوم من الصوديوم (23 ملغ) في كل 5 ملل. أي أن الدواء يُعتبر عمليًا "خاليا من الصوديوم".

يحتوي بروتيازين أقراص على:

- اللاكروز. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

- 4R Ponceau. قد يسبّب ردود فعل تحسّسيّة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كميّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكميّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي:

لعلاج الأرجينات:

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 2-5 سنوات: 5-15 ملل بجرعة واحدة للتناول في الليل أو 5 ملل مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم.

لا يجوز إعطاء أكثر من 15 ملل في اليوم.

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 6-12 سنة: 10-25 ملل بجرعة واحدة للتناول في الليل، أو 10 ملل مرتين في اليوم. لا يجوز إعطاء أكثر من 25 ملل في اليوم.

لدى الأولاد الذين عمرهم أكثر من 12 عامًا والبالغين: يجب البدء بالعلاج بتناول قرص واحد في الليل. يمكن رفع الجرعة الدوائية إلى ما أقصاه قرص واحد مرتين في اليوم إذا تطلب الأمر ذلك.

لعلاج ومنع الغثيان والتقيؤات:

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 2-5 سنوات: 5 ملل كل أربع إلى ست ساعات حتى 15 ملل كحد أقصى في اليوم.

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 6-12 سنة: جرعة من 10 ملل – يجب الانتظار 4-6 ساعات قبل إعطاء جرعة إضافية. يُسمح بإعطاء جرعتين في اليوم كحد أقصى. (إجمالي 20 ملل في اليوم).

لدى الأولاد الذين عمرهم أكثر من 12 عامًا والبالغين: قرص واحد كل أربع إلى ست ساعات حتى أربع أقراص في اليوم كحد أقصى.

للهنئة بالاستعمال القصير الأمد وبأمر من الطبيب فقط:

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 2-5 سنوات: 5-15 ملل بجرعة أحادية الاستعمال للتناول في الليل قبل النوم.

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 6-12 سنة: 10-20 ملل بجرعة أحادية الاستعمال للتناول في الليل قبل النوم.

البالغون: قرص واحد إلى ثلاثة أقراص بجرعة أحادية الاستعمال للتناول في الليل قبل النوم.

إذا كنت تشعر أنّ تأثير الدواء أضعف أو أقوى من اللازم، فلا تغير الجرعة بنفسك. استشر الطبيب المعالج.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

لا يجوز تناول المستحضر طوال أكثر من أسبوع بشكل متواصل. إذا تفاقمّت الأعراض أو إذا لم يطرأ تحسن على وضعك بعد نهاية سبعة أيام فيجب مناقشة الطبيب المعالج حول ذلك.

كميّة التناول

أقراص: يجب ابتلاع القرص مع كأس ماء كاملة.

الهرس/ الشطّر/ المضغ: لا يجوز شطر القرص. يمكن سحق القرص إذا دعت الحاجة إلى ذلك.

شراب: يجب استعمال كأس/ملعقة القياس الصغيرة، المحقنة أو القطارة، المخصّصة لقياس الكميّة الصحيحة من الدواء. إذا لم يتّم إرفاق كأس/ملعقة صغيرة أو أداة قياس أخرى بالعبوة، فاستشر الصيدلي. لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيّنية لقياس كميّة الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيّنية من حيث حجمها وقد لا تحصل على كميّة الدواء الصحيحة عند استعمالها.

إذا تناول خطأ جرعة دوائية أعلى، فقد تنشأ أعراض فرط الجرعة الدوائية: نوبات (اختلاجات)، تضرر الوعي، غيبوبة، عدم انتظام نظم القلب وكبت تنفسي.

لدى الأولاد: هياج (عدم الهدوء)، حركات لا إرادية تحديداً في كفّي اليدين أو القدمين، هلوسات، تقييد القدرة على التعلّم، وتضرُّر التفكير أو التعلّم أو الذاكرة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخبر صمك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.

عند علاج الأرجيّة – تناول الجرعة فور تتذكرك وواصل اتباع النظام العلاجي كما في السابق.

عند العلاج بالهنئ – تحطّ الجرعة وتتاول الجرعة في المساء القادم كالمعتاد. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية:

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استعمال بروتيازين إلى نشوء أعراض جانيّبة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقّف عن استعمال الدواء والتوجّه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- رد فعل تحسّسي (يمكن أن يحدث فورًا أو بعد عدة أيام من استعمال الدواء) يمكنه أن يشكّل خطرًا على الحياة. قد تشمّل الأعراض على: طفح جلدي، حكة، صعوبات في التنفّس، ضيق التنفّس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان، جلد رطب، بارد، خفقان القلب، دوار، ضعف أو إغماء.
- مشاكل في الكبد قد تؤدّي إلى اصفرار العينين أو الجلد/جعلها تبدو صفراء (يرقان) وبول غامق.
- ارتجاج أو تصلّب في العضلات.
- حركات شاذة في اللسان، تقلّصات في عضلات الوجه أو عدم السيطرة على بعض عضلات الوجه، تدوير العينين (بحركة العينين) وارتجاج.
- دقات قلبيّة سريعة جدًا، قويّة وغير منتظمة (خفقان القلب).
- ضعف عام، نشوء تلوّثات بوتيرة أعلى (لا سيما التهابات الحلق) وحمى نتيجة لتغيرات في الدم (ندرة المحببات).
- كثرة اليوزينيات وهي عبارة عن ارتفاع في اليوزينيات (نوع من خلايا الدم البيضاء)، ويمكن تشخيصها في فحص الدم.

قلم الصفيحات وهي عبارة عن انخفاض في عدد الصفائح الدموية (خلايا في الدم تساهم في التخلّد)، يمكن تشخيصها في فحص الدم، وقد تسبب النزيف الدموي والكمات (فرغوية قليلة الصفيحات).

تعب لفترة زمنية طويلة. قد ينجم هذا الشيء عن مشاكل في الدم مثل فقر الدم.

- عدوانيّة، هلوسات وفرط النشاط لدى الأولاد.

كذلك يجب مراجعة الطبيب إذا تفاقمّت الأعراض الجانبية المذكورة أدناه أو استمرّت لأكثر من بضعة أيّام:

- جفاف الفم، رؤية مشوّشة، اضطراب في التبول.
- إحساس بالنعاس، ميل إلى النوم، تعب، صعوبات في الإدراك المكاني، كوابيس، صداع، عدم الهدوء.
- فقدان الشهيّة، اضطرابات في الهضم أو تهيج في المعدة.
- شعور بالدوار وإغماء (انخفاض ضغط الدم).
- ارتباك تحديداً لدى البالغين الذين عمرهم أكثر من 65 عامًا.
- ازدياد التحسّس عند التعرّض للشمس والامتناع عن استعمال المصابيح الشمسيّة.
- عند التعرّض المباشر للشمس والامتناع عن استعمال المصابيح الشمسيّة.
- إحساس غير لطيف أو دافع غير قابل للسيطرة لتحريك الرجلين (يسمى أيضًا متلازمة تلمل الساقين).

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانيّبة أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانيّبة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانيّبة عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المُصلّة للتبليغ عن أعراض جانيّبة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وآيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضّع ومجال روثبهم، وبذلك ستمنّع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp.) المدوّن على العبوة/القنيّة/الكرتونة/الملصق. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

الشراب – يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. يمكن استعماله لمُدّة 22 يومًا كحدّ أقصى منذ يوم فتحه.

- الأقراص – يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية:

بروتيازين شراب: بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي بروتيازين شراب أيضًا على: Sucrose, Sorbitol solution, Liquid glucose, Disodium hydrogen Phosphate, Ethanol, Ascorbic acid, Citric acid, Orange flavour 926, Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate, Sunset yellow, Purified water.

بروتيازين أقراص:

بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي بروتيازين أقراص أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بروتيازين شراب عبارة عن سائل شفاف باللون البرتقاليّ. كلّ عبوة تحتوي على قنيّة زجاجيّة واحدة بحجم 110 ملل.

قرص بروتيازين بنفسجي، مستدير ومحدب من كلا الجانبين. تحتوي كلّ عبوة على 30 قرصًا.

اسم المصنّع ومصاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكميائيّة م.ض، شارع هكيدما 3، كريات مألحي.

تمّ تحرير هذه النشرة في 12/2025 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

رقما تسجيل الدواءين في سجلّ الأدوية الرسميّ ووزارة الصحة:

بروتيازين شراب – 00-23131-115-73

بروتيازين أقراص – 00-25265-109-46

الرمع من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللإطلاع على النشرات المحدّثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمزین التاليين:

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



يمكن التوجّه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزيّة 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.

