עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ

כל 1 מ"ל מכיל:

פרומתאזין הידרוכלוריד 1 מ"ג	
Promethazine hydrochloride 1 mg	
גואיפנזין 9 מ"ג	Guaiphenesin 9 mg
איפקקואנה 2 מ"ג	Ipecacuanha 2 mg

לחומרים בלתי פעילים ואלרגיים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בשיעול ובמצבי אלרגיה שונים.

קבוצה תרפויטית:
Promethazine הוא אנטיהיסטמיני
Guaiphenesin ו-Ipecacuanha הם מכיחים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- גילו של המטופל הוא מתחת ל-6 שנים.
- הנך מניקה או שבועיים לפני מועד הלידה המשוער.
- הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך נוטל תרופות המעכבות מונואמין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או סימית טיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז במהלך השבועיים האחרונים.
- המטופל מחוסר הכרה (או שרוי בתרדמת) או סובל מתפוצות חמורות של סחרחורת, נמנום או כאב ראש.
- הנך נוטל תרופה זו בו זמנית עם תרופה אחרת להקלה בשיעול וצינון.
- הנך במצב הלם, בסיכון לפתח פרכוסים, יש לך בעיות בזרימת דם.
- יש לך בעיות בכבד או בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפרוטיאזין אקספקטורנט סירופ, ספר לרופא אם יש לך:

- שיעול מתמשך או שיעול המלווה בהרבה ליחה
- ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (קשיי נשימה, אסטמה, ברונכיטיס, צפצופים, לחץ בחזה)
- הפרעות פרכוסים כגון אפילפסיה
- תגובה אלרגית (ראה סעיף תופעות לוואי) – פנה מיד לקבלת טיפול רפואי
- בעיות חמורות בלב
- או לאחד מבני משפחתך היסטוריה של מחלת לב
- קצב לב לא סדיר
- חום או זיהום. פנה מיד לרופא כי ייתכן שיהיה צורך לבצע ספירת דם
- בעיות בכבד או בכליות
- חסימות במערכת העיכול או במערכת השתן
- בעיות שמיעה
- לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה)
- סינדרום ע"ש ריי (Reye's Syndrome).

הסימנים כוללים בחילות ובלבול בעקבות מחלה ויראלית.

- תרופה זו עלולה לגרום לעורך להיות רגיש יותר לשמש, ועל כן יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש.

בדיקות ומעקב
נטילת התרופה עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות ובכלל זה בדיקות היריון ותבחיני עור לאלרגיה.

יש להפסיק את נטילת התרופה לפחות שלושה ימים לפני התחלת תבחיני עור לאלרגיה.

אינטראקציות/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".

אם אתה נוקף, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אנטיכולינרגיות - כולל תרופות לטיפול בתסמונת המעי הרגיז, לטיפול באסתמה או לטיפול בשלפוחית שתן חלשה. תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון להופעת סחרחורת, יובש בפה וראייה מטושטשת
- תרופות נוגדות פסיכוזה (כגון: הלופרידול וקווטיאפין או נוגדות דיכאון (כגון: אמיטריפטילין וציטאלופרם)
- תרופות להרגעה ולשינה (כגון: דיאזפם, זולפידם)
- תרופות כמו אספירין (לטיפול בדלקת מפרקים ובכאבי 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
יש ליטול את התרופה אחרי ארוחה על מנת למנוע אי נוחות במערכת העיכול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול עלול להשפיע על פעילות התרופה.

היריון, הנקה ופוריות
השימוש בפרוטיאזין אקספקטורנט סירופ במהלך ההיריון אינו מומלץ. אם הנך בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה או אם הנך בהיריון, עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אין ליטול את התרופה שבועיים לפני מועד הלידה המשוער.

אין ליטול 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 במכונות
התכשיר עלול לגרום לישנוניות, לסחרחורת, לנמנום ולטשטוש ראייה לאחר הנטילה או בבוקר למחרת. עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשת ערנות. אין לנהוג או להפעיל מכונות עד שתדע כיצד פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ משפיע עליך.

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
כל 5 מ"ל פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ מכילים:

- 2.67 גרם סוכרוז בכל 5 מ"ל. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה. עליך להקיז לשיניים.
- Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate. עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שמאוחרות).
- Sunset yellow. עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- **התכשיר מכיל אתנול. כל 5 מ"ל מכילים כ-28.1 מ"ג אתנול, אשר זהה ל-v/v 0.712%. תכולת האתנול באריזה היא 618.2 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.
- פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן התרופה נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים ולילדים מעל גיל 10: 15-10 מ"ל פעמיים עד שלוש פעמים ביום.

לילדים מגיל 6 עד 10 שנים: 5 מ"ל פעמיים עד שלוש פעמים ביום.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולתינוקות מתחת לגיל 6 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול
עליך לפנות אל הרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

אם השיעול חוזר או שהשיעול מלווה בחום, בפריחה או בכאב ראש שאינו חולף, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולהיוועץ ברופא או ברוקח.

יש להשתמש בכוסות/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 ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

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

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

איפקקואנה: גירוי של דרכי העיכול שעלול לעורר סרוביטול 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. עליך להקיז לשיניים.

בילדים: אי שקט, תנועות בלתי רצוניות בעיקר של כפות הידיים או הרגליים, הזיות, הגבלה ביכולת הלמידה 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 אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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 אקספקטורנט סירופ 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 (עלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות וקילוף של העור), סרפדת, 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, פלבול 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 עלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) הנתינת לאבחון בבדיקת דם.
- טרומבוציטופניה שהיא ירידה במספר הטסיות בחילה, הקאה דמית מתמשכת או שלשול דמי. דווחו מקרים של שחיקת ריריות בכל דרכי העיכול, גואינפנזין: הפרעות במערכת העיכול, בחילה, נמנום, אבני כליה.

בילדים: אי שקט, תנועות בלתי רצוניות בעיקר של כפות הידיים או הרגליים, הזיות, הגבלה ביכולת הלמידה 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 אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

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 אקספקטורנט סירופ 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 (עלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות וקילוף של העור), סרפדת, 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, פלבול 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 עלייה באאוזינופילים (סוג של תאי דם לבנים) הנתינת לאבחון בבדיקת דם.
- טרומבוציטופניה שהיא ירידה במספר הטסיות (תאים בדם המסייעים בקרישה) הנתינת לאבחון בבדיקת דם, ויכולה לגרום לדימומים ולחבלות (ארגמנת תרומבוציטופנית).
- עייפות 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:

- יבוב בפה, ראיה מטושטשת, הפרעה במתן שתן.
- תחושת נמנום, ישנוניות, עייפות, קשיים בהתמצאות, סיוטים, כאבי ראש, אי שקט.
- איבוד תיאבון, הפרעות בעיכול או גירוי בקיבה.
- תחושת סחרחורת ועילפון (ירידה בלחץ הדם).
- בלבול, בעיקר במבוגרים מעל גיל 65.
- רגישות מוגברת בחשיפה לשמש. אם הנך חווה תופעה זו יש להמנע מחשיפה ישירה לשמש ומשימוש במנורות שמש.
- תחושה לא נעימה או דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (נקרא גם תסמונת הרגליים חסרות המנוחה).
- כאב בטן או חוסר נוחות.
- בחילה, הקאה, שלשול, קלקול קיבה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח 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 המקוון 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 להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות על ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
- ניתן להשתמש עד חודשיים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ הוא נוזל שקוף בצבע כתום. כל אריזה מכילה בקבוק זכוכית אחד של 125 מ"ל.

שם היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 01/2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1173023206

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

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית, אנגלית, סירקו את הקוד הבא:

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

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.

כצט CTS Since 1971

LFL 208A 01/26