

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بروتيازين إكسبيكتورانت شراب

يحتوي كل 1 ملل على:

پروميثازين هيدروكلوريد 1 ملغ

چوايفينزين 9 ملغ

ايبپككوانا 2 ملغ

للإطلاع على المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر - انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و البند 6.

اقرأ النشرة إيماناً حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للأطفالخبرين. قد يضرهم

الدواء حتى لو بدا لك أن مرضهم مشابه.

الدواء غير مخصص للأطفال الذين عمرهم أقل من 6 اعام.

يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو لم تحسن في 7 أيام.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لتخفيف السعال وحالات الأرجية (الحساسية) المختلفة.

الفصلية العلاجية:

Promethazine هو مضاد للهستامين

Guaiphenesin و Ipecacuanha هما طاردان للبلغم

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كان متلقي العلاج يبلغ أقل من 6 اعام من العمر.
- كنت مرضعاً أو قبل موعد الولادة المُتَقدَّر بأسبوعين.
- كانت لديك حساسية (أرجية) للمواد الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- تشتمل علامات رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، مشاكل في البلع أو في التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان.
- كنت تستعمل أدوية متبينة لأوكسيداز الأحادي الأمين (لعلاج الاكتئاب) أو أنهيت العلاج بمثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين خلال الأسبوعين الأخيرين.
- كان متلقي العلاج فاقد الوعي (أو غارقاً في غيبوبة) أو يعاني من أعراض خطيرة من الدواء، النعاس أو الصداح.
- كنت تتناول هذا الدواء بالتزامن مع دواء آخر لتخفيف السعال والزكام.

- كنت في وضع صدمة، كنت معرضاً لخطر تطوير اختلاجات، وجدت لديك مشاكل في جريان الدم.
- وُجدت لديك مشاكل في الكبد أو في الكليتين.

تحذيرات خاصة تنطبق باستعمال الدواء

قبل تناول البروتيازين إكسبيكتورانت شراب، أخبر الطبيب إذا وُجد لديك:

- سعال متواصل أو سعال مصحوب بالكثير من البلغم
- خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (صعوبات في التنفس، ربو، التهاب القصبات، أزيز تنفسي، ضغط في الصدر)
- اضطرابات اختلاجية مثل الصرع
- مشاكل خطيرة في القلب
- فوراً لتلقي العالج الطبي
- مشاكل خطيرة في القلب
- أو لدى أحد أفراد عائلتك ماضٍ من مرض في القلب
- نظم قلبي غير منتظم
- حمى أو توتوث. توجه فوراً إلى الطبيب إذ يُحتمل أن تكون هناك حاجة إلى إجراء عد دومي
- مشاكل في الكبد أو في الكليتين
- انسدادات في الجهاز الهضمي أو في الجهاز البولي
- مشاكل في السمع
- ضغط مرتفع داخل العين (جلوكوما)
- متلازمة راي (Reye’s Syndrome). تشتمل العلامات على غثيان وارتباك نتيجة لمرض فيروسي.

- قد يجعل هذا الدواء جلدك أكثر حساسية للشمس، ولذلك يجب الامتناع عن التعرض المباشر للشمس.
- الفحوص والمتابعة**

قد يؤثر تناول الدواء على نتائج فحوص معينة، من بينها فحوص الحمل والاختبارات الجلدية لاكتشاف الحساسية.

يجب التوقف عن استعمال الدواء قبل المباشرة بالاختبارات الجلدية لاكتشاف الحساسية بثلاثة أيام على الأقل.

التفاعلات بين الأدوية

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تستعمل أدوية مثبطة للأوكسيداز الأحادي الأمين (لعلاج الاكتئاب) أو طوال أسبوعين بعد الانتهاء من العلاج بمثبطات الأوكسيداز الأحادي الأمين. انظر أيضاً "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادة للكولين - بما في ذلك أدوية علاج متلازمة المعى الهويج، علاج الربو أو لعلاج المثانة البولية الضعيفة.
- قد تزيد هذه الأدوية من خطر ظهور دوار، جفاف في الفم وروية مشوشة
- أدوية مضادة للذهان (مثل: هالوبيريديول وكوتيتايلين) أو مضادة للاكتئاب (مثل: أميتريبتيلين وسيتالوبرام)
- أدوية مهدئة ومنومة (مثل: ديازيبام، زولبيديم)

- أدوية مثل الأسبيرين (لعلاج التهاب المفاصل وآلام المفاصل). قد يخفي بروتيازين الأعراض الجانبية لهذا العلاج الدوائي
- أدوية لعلاج نظم القلب غير المنتظم (مضادات اضطرابات النظم مثل: كويندينين وأميووارون)
- أدوية مضادة للميكروبات (مثل: إريثروميسين وليوفلوكساسين) لعلاج التلوثات

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء بعد وجبة الطعام من أجل منع الانزعاج في الجهاز الهضمي.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء. قد يؤثر الكحول على فعالية الدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يوصى باستعمال بروتيازين إكسبيكتورانت شراب أثناء الحمل. إذا كنت في سن الخصوبة ولا تستعملين وسائل منع الحمل أو إذا كنت حاملاً أو كان هناك احتمال أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

لا يجوز استعمال الدواء قبل موعد الولادة المُتَقدَّر بأسبوعين. لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعاً لأنه قد تفرغ كميات صغيرة من الدواء في حليب الأم وتضر طفلك الرضيع. إذا كنت مرضعاً أو تخططين للإرضاع، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يسبب المستحضر ميلاً إلى النوم، دوارًا، نعاسًا وتشوشًا في الرؤية بعد تناوله أو في صباح الغد. عليك توخي الحذر عند السياقة و/أو تشغيل الماكينات التي تتطلب اليقظة. لا تجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إلى أن تعلم كيف يؤثر بروتيازين إكسبيكتورانت شراب عليك.

بالنسبة للأطفال، فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كل 5 ملل من بروتيازين إكسبيكتورانت شراب على:

- 2.67 غرام من السوكروز في كل 5 ملل. إذا أُخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى متلقي العلاج المصابين بالسكري. قد يكون مضرًا بالأسنان.
- 1 غرام من السوربيتول في كل 5 ملل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا علم بوجود عدم تحمل لسكريات معينة أو بوجود تشخيص لعدم تحمل وراثي للفروكتوز (HFI)، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. قد يسبب السوربيتول الانزعاج في الجهاز الهضمي والتأثير المُسهل. جلوكوز. إذا أُخبرك الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات

معينة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. قد يكون مضرًا بالأسنان.

Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate. قد يسببان ردود فعل تحسسية (قد تكون متأخرة).

- Sunset yellow.** قد يسبب ردود فعل تحسسية.
- يحتوي المستحضر على الإيثانول. يحتوي كل 5 ملل على ما يقارب 28.1 ملغ من الإيثانول، ما يعادل 0.712% v/v. محتوى الإيثانول في العبوة هو 618.2 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 الكمية الصغيرة من الكحول في الدواء.
- أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الميليلتر. ولذلك يُعتبر الدواء خاليًا من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر. الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيدجدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتبّعة عادةً هي:

للبالغين والأولاد الذين سنهم فوق 10: 10-15 ملل مرتين

إلى ثلاث مرات في اليوم.

للأولاد من سن 6 إلى 10 أعوام: 5 ملل مرتين إلى ثلاث

مرات في اليوم.

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والأطفال دون سن 6 اعام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج

يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسن بعد 7 أيام. إذا عاد السعال أو كان السعال مصحوبًا بالحمى، بالطفح الجلدي أو بالصداع غير العابر، فيجب التوقف عن استعمال الدواء واستشارة الطبيب أو الصيدلي.

يجب استعمال كأس/ملعقة القياس الصغيرة، المحقنة أو القطارة، المخصصة لقياس الكمية الصحيحة من الدواء. إذا لم يتم إرفاق كأس/ملعقة صغيرة أو أداة قياس أخرى بالعبوة، فاستشر الصيدلي. لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيئية لقياس كمية الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيئية من حيث حجمها وقد لا تحصل على كمية الدواء الصحيحة عند استعمالها. **إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى،** فقد تنشأ أعراض فرط الجرعة الدوائية:

بروميثازين: نوبات (اختلاجات)، تضرر الوعي، غيبوبة، عدم انتظام نظم القلب وحبث تنفسي.

ايبپككوانا: تهيج القنوات الھضمية مما قد يثير الغثيان، التقيؤ الدموي المتواصل أو الإسهال الدموي. يُنَج عن حالات من تآكل الأنسجة المخاطية في كل القنوات الھضمية.

چوايفينزين: اضطرابات في الجهاز الهضمي، غثيان، نعاس،

حسوات الكلية.

لدى الأولاد: هياج (عدم الهدوء)، حركات لا إرادية تحديديًا

في كُفي اليبدين أو الفصين، هوسات، تعقيد القدرة على التعلّم، وتضنّر التفكير أو التعلّم أو الذاكرة.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية

إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال بروتيازين إكسبيكتورانت شراب إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب أو المستشفى إذا ظهر أحد الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي (يمكن أن يحدث فورًا أو بعد عدة أيام من استعمال الدواء) يمكنه أن يشكل خطرًا على الحياة. قد تشتمل الأعراض على: طفح جلدي (قد يكون خطيرًا) ويشمل الحويصلات وتقرش الجلد)، شرى، حكة، صعوبات في التنفس، ضيق التنفس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحلق أو اللسان، جلد رطب، بارد، خفقان القلب، دوار، ضعف أو إغماء.

مشاكل في الكبد قد تؤدي إلى اصفرار العينين أو الجلد/جعلها تبدو صفراء (يرقان) ويول غامق.

ارتجاج أو تصلب في العضلات.

حركات شاذة في اللسان، تقلصات في عضلات الوجه أو عدم السيطرة على بعض عضلات الوجه، تدوير العينين (دحرجة العينين) وارتجاج.

- ذقات قلبية سريعة جدًا، قوية وغير منتظمة (خفقان القلب).
- ضعف عام، نشوء توتوثات 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.
- قلة الصفحات وهي عبارة عن انخفاض في عدد الصفائح الدموية (خلايا في الدم تساهم في التخثر)، يمكن تشخيصها

في فحص الدم، وقد تسبب النزيف الدموي والكدمات (فرقرقية زمنية الصفحات).

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

عدوانية، هوسات وفرط النشاط لدى الأولاد.

كذلك يجب مراجعة الطبيب إذا تفاقمت الأعراض المذكورة أدناه أو استمرت لأكثر من **بضعة أيام:**

- جفاف في الفم، رؤية مشوشة، اضطراب في البتول.
- إحساس بالنعاس، ميل إلى النوم، تعب، صعوبات في الإدراك المكاني، كوابيس، صداع، عدم الهدوء.
- فقدان الشهية، اضطرابات في الهضم أو تهيج في المعدة.
- إحساس بدوار وإغماء (انخفاض في ضغط الدم).
- ارتباك، تحديديًا لدى البالغين الذين عمرهم أكثر من 65 عامًا.

حساسية متزايدة عند التعرض للشمس. إذا نشأ لديك هذا العرض فعليك الامتناع عن التعرض المباشر للشمس وعن استعمال المصاحب الشمسية.

- إحساس غير لطيف أو دافع غير قابل للسيطرة لتحريك الرجلين (يسمى أيضًا متلازمة تلمل السابقين).

آلم في البطن أو انزعاج.

- غثيان، تقيؤ، إسهال، عسر الهضم.

إذا ظهر عرض جانبى، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبى لم يُذكر في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك سنعمن التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

- يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

يمكن استعماله لمدة شهرين كحد أقصى منذ يوم فتحه.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Glucose, 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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بروتيازين إكسبيكتورانت شراب هو سائل شفاف برتقالي اللون. تحتوي كل عبوة على قنينة زجاجية واحدة بحجم 125 ملل.

اسم المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيماوية م.رض.، كريات ملاخي.

تم تحرير هذه النشرة في 01/2026 وفقًا لإرشادات وزارة

الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

1173023206

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات عن المستحضر وللإطلاع على النشرات المعدّنة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الرمز التالي:

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



يمكن التوجه إلى صاحب امتياز المستحضر لطلب الحصول على النشرة المطبوعة باللغة الإنجليزية 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.

CTS
Since 1921

LFL 208A 01/26