

ינואר 2026

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא לתכשיר

פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ Prothiazine Expectorant Syrup

אנו מבקשים להודיעכם כי העלוניו לצרכן ולרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל החמרות.

צורת התכשיר:

Syrup

ההתוויות המאושרות:

For temporary relief of cough due to colds, allergies.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Promethazine hydrochloride 1 mg /1ml, Guaiphenesin 9 mg / 1ml, Ipecacuanha 2 mg / 1 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 לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

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

- תגובה אלרגית (ראה סעיף תופעות לוואי), פנה מיד לקבלת טיפול רפואי
- חום או זיהום. פנה מיד לרופא כי ייתכן שיהיה צורך לבצע ספירת דם

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול באפילפסיה או בפרוסים

הריון, הנקה ופוריות

השימוש בפרוטיאזין במהלך ההריון אינו מומלץ. אם הנך בגיל הפוריות ואינך משתמשת באמצעי מניעה או אם הנך בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

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 משפיע עליך.



FLORIS

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

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

בילדים: אי שקט, תנועות בלתי רצוניות בעיקר בידיים או ברגליים, הזיות, הגבלה ביכולת הלמידה ופגיעה בחשיבה, בלמידה או בזיכרון.

איפקואנה: גירוי של דרכי העיכול שעלול לעורר בחילה, הקאה דמית מתמשכת או שלשול דמי. דווחו מקרים של שחיקת ריריות בכל דרכי העיכול.

4. תופעות לוואי:

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם מופיעה אחת מהתופעות הבאות:

- תגובה אלרגית (שיכולה לקרות מיד או לאחר מספר ימי שימוש בתרופה) ויכולה 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/להראות צהובים (צהבת) ולשתן כהה.
- 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 לדימומים וחבלות (ארגמנת טרומבוציטופנית).
- תוקפנות, הזיות והיפראקטיביות בילדים.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.3 Contraindications

- Prothiazine should not be given to patients with a known hypersensitivity to the active substance promethazine, other phenothiazines or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

Hypersensitivity reactions including anaphylaxis, urticaria and angioedema have been reported with Prothiazine use. In case of allergic reaction, treatment with Prothiazine must be discontinued and appropriate symptomatic treatment initiated (see Section 4.8).

Prothiazine should be avoided in patients with liver or renal dysfunction, Parkinson's disease, hypothyroidism, cardiac failure, pheochromocytoma, myasthenia gravis, or prostate hypertrophy, or in patients with a history of narrow angle glaucoma or agranulocytosis.

Caution must be exercised when using H₁-antihistamines such as Prothiazine due to the risk of sedation. Combined use with other sedative medicinal products is not recommended (see section 4.5).

Prothiazine should not be used for longer than 7 days without seeking medical advice.

Caution should be used in patients with:

- Alcohol and alcohol-containing medicines should be avoided while on this medicine (see section 4.5).
- Phenothiazines may be additive with, or may potentiate the action of, other CNS depressants such as opiates or other analgesics, barbiturates or other sedatives, general anesthetics, or alcohol.

- The occurrence of unexplained infections or fever may be evidence of blood dyscrasia (see section 4.8), and requires immediate hematological investigation.
- All patients should be advised that, if they experience fever, sore throat or any other infection, they should inform their physician immediately and undergo a complete blood count. Treatment should be discontinued if any marked changes (hyperleucocytosis, granulocytopenia) are observed in the blood count.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

- **Cytochrome P450 2D6 Metabolism:** Some phenothiazines are moderate inhibitors of CYP2D6. There is a possible pharmacokinetic interaction between inhibitors of CYP2D6, such as phenothiazines, and CYP2D6 substrates. Co administration of promethazine with amitriptyline/amitriptylinoxide, a CYP2D6 substrate, may lead to an increase in the plasma levels of amitriptyline/amitriptylinoxide. Monitor patients for dose-dependent adverse reactions associated with amitriptyline/amitriptylinoxide.
- Prothiazine should be avoided in patients taking monamine oxidase inhibitors within the previous 14 days, and monamine oxidase inhibitors should be avoided while using Prothiazine.
- **Seizure threshold-lowering drugs:** Concomitant use of seizure-inducing drugs or seizure threshold-lowering drugs should be carefully considered due to the severity of the risk for the patient (see section 4.4).
- **Gastro-intestinal agents that are not absorbed (magnesium, aluminium and calcium salts, oxides and hydroxides):** Reduced gastro-intestinal absorption of phenothiazines may occur. Such gastro-intestinal agents should not be taken at the same time as phenothiazines (at least 2 hours apart, if possible).
- **Drugs with anticholinergic properties:** Concomitant use of Prothiazine with drugs with anticholinergic properties enhances the anticholinergic effect.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

- **Pregnancy**
The use of Prothiazine is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception, unless the potential benefits outweigh the potential risks. When promethazine has been given in high doses during late pregnancy, promethazine has caused prolonged neurological disturbances in the infant.
- Advise patients to inform their healthcare provider of a known or suspected pregnancy. Advise patients to avoid becoming pregnant while receiving this medicine. Advise female patients of reproductive potential to use effective contraception.
- There are no available animal studies regarding reproductive toxicity.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

- Because the duration of action may be up to 12 hours, patients should be advised that if they feel drowsy, dizzy and have blurred vision, they should not drive or operate heavy machinery.

4.8 Undesirable effects



FLORIS

Immune system disorders

Frequency not known: Allergic reactions, including anaphylactic reaction, urticaria, **angioedema**.

Nervous system disorders

Very common: **Sedation** or somnolence

...

Frequency not known: **Dystonia, including oculogyric crisis, usually transitory are commoner in children and young adults, and usually occur within the first 4 days of treatment or after dosage increases.**

Frequency not known: **Anticholinergic effects such as ileus paralytic, risk of urinary retention, dry mouth, constipation, accommodation disorder.** The elderly are particularly susceptible to the anticholinergic effects and confusion due to promethazine.

Frequency not known: **children less than 6 years of age also experienced psychomotor hyperactivity.**

Psychiatric disorders

Frequency not known: **Agitation, confusional state, anxiety.**

....

Frequency not known: **children less than 6 years of age also experienced aggression and hallucination.**

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Frequency not known: **Respiratory depression (see Section 4.4), nasal congestion**

Blood and lymphatic system disorders

Frequency not known: **Blood dyscrasias including haemolytic anaemia, agranulocytosis leukopenia, eosinophilia, thrombocytopenia (including thrombocytopenic purpura).**

4.9 Overdose

Symptoms

Symptoms of severe overdosage are variable. They are characterised in children by various combinations of excitation, ataxia, incoordination, athetosis and hallucinations, **intellectual disability and cognition deficit in children less than 6 years** of age while adults may become drowsy and lapse into coma.

....

Management

In the event of overdose of Prothiazine, take all appropriate measures immediately.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבל מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,

אלון אופיר - רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ