

הנדון: עדכון עלונים לתכשיר Profiten syrup

חברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא.

שם תכשיר: פרופיטן סירופ Profiten syrup

חומר פעיל: Ketotifen (as fumarate) 1mg/5ml

התוויה: Prophylactic treatment of bronchial asthma. Symptomatic treatment of allergic conditions including bronchitis, rhinitis, hay fever and urticaria.

עדכון זה מכיל החמרות רבות המפורטות בהודעה זו על גבי רקע צהוב.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לצפות בו במלואם בכתובת: <http://www.health.gov.il>. כמו כן, ניתן לקבל את העלון המודפס ע"י פניה לחברת פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ בטלפון: 03-5773700

בברכה,
פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ

עלון לצרכן

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

//

- יש לך אפילפסיה
- את מניקה

אזהרות מיוחדות לפני שימוש בתרופה:

//

- יש להשתמש בזהירות באנשים בעלי היסטוריה של אפילפסיה, כיוון שפרופיטן גורם להנמכת הסף להתקפים. פרכוסים דווחו לעתים נדירות במהלך השימוש בתרופה.
- יש להימנע משימוש בו זמנית של פרופיטן ותרופות נגד סכרת במתן דרך הפה מסוג biguanides, כיוון ששימוש בו זמנית עשוי לגרום לטרומבוציטופניה.

אינטראקציות בין תרופתיות

//

- תרופות לטיפול באסתמה
- תרופות לטיפול בנדודי שינה או להרגעה או לטיפול בדכאון
- תרופות נגד קרישיות יתר

הריון והנקה

//

לא מומלץ ליטול את התרופה במהלך הריון.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרופיטן סירופ: כל כפית (5 מ"ל) מכילה כ:

- 3 גרם סוכרוז. אם נאמר לך ע"י הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, עדכן את הרופא לפני נטילת התרופה. כמו כן, סוכרוז עשוי להזיק לשיניים.
- 410 מ"ג סורביטול. סורביטול עשוי לגרום לאי נוחות במערכת העיכול ולשלשול קל. כמו כן, סוכרוז הוא מקור של פרוקטוז. אם אתה או ילדך סובל מסכרת, או נאמר לך ע"י הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, או שאתה או ילדך מאובחן כבעל תסמונת גנטית נדירה של אי סבילות לפרוקטוז (HFI), שבה האדם אינו מסוגל לפרק פרוקטוז, עדכן את הרופא לפני נטילת התרופה.
- 19.1 מ"ג סודיום בנזואט. כמות הנתרן בכפית אחת של סירופ (5 מ"ל) שווה ל-0.95% מכמות הנתרן היומית המומלצת עבור מבוגר. בנזואט עשוי להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) בילודים בני עד 4 שבועות.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הנדירים הבאים:

- פריחה בעור, אדמומיות בעור, שלפוחיות בשפתיים, עיניים פה, המלווים בחום, צמרמורות, כאב ראש, שיעול וכאבים.
- אם אתה מבחין בהצהבה של העיניים או העור, בצבע צואה שונה או בשתן כהה (סימנים צהבת, בעיה בכבד, הפטיטיס)

//

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

ישנוניות, כאב ראש, הקאות, בחילה, שלשול

תופעות לוואי נוספות שדווחו:

הרגשת חולי, כאב ראש, פרכוסים, סרפדת, פריחה.

סימפטומים של גירוי של מערכת העצבים המרכזית, כגון התרגשות, רגזנות, נדודי שינה ועצבנות
דווחו במיוחד בילדים.

עלון לרופא

4.3 Contraindications

//

- Epilepsy
- Patients being treated with oral antidiabetic agent
- Breastfeeding

4.4 Special warnings and precautions for use

If intercurrent infection occurs, Profiten treatment must be supplemented by specific antimicrobial therapy.

//

Thrombocytopenia may occur in patients taking Profiten at the same time as oral antidiabetic drugs (biguanides). The simultaneous administration of these drugs should therefore be avoided (see section 4.3).

In case of reduced attention, possibly due to the sedating effect of Profiten, the dose should be reduced.

Excipients with known effect: Sucrose, sorbitol, sodium benzoate. Each 5 ml of Profiten syrup contains about:

- 3 grams of sucrose. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.
- 410 mg of sorbitol.

Patients with hereditary fructose intolerance (HFI) should not take/be given this medicinal product.

- 19.1 mg of sodium benzoate. This amount is equivalent to 0.95% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

Benzoic acid may increase jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborn babies (up to 4 weeks old).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Profiten may potentiate the effects of CNS depressants, antihistamines, anticoagulants and alcohol.

The simultaneous administration of oral antidiabetic drugs and Profiten syrup should be avoided (see section 4.3).

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Women of child-bearing potential:

There is no data to support any special recommendations in women of child-bearing

potential.

Fertility

Treatment of male rats with a toxic oral dose of ketotifen (50 mg/kg/day) for 10 weeks prior to mating resulted in decreased fertility, but was not impaired at doses relevant for human use. The fertility of female rats as well as prenatal development, pregnancy and weaning of the offspring were not adversely affected by ketotifen treatment at oral dose levels of up to 50 mg/kg per day. There is no data available on the effect of Profiten on fertility in humans.

Pregnancy

///

Profiten should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires treatment with ketotifen.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

//

Patients should be advised to avoid alcoholic drinks.

4.8 Undesirable effects

Nervous system disorders

//

Very rare: Convulsions, Somnolence, headache

Gastrointestinal disorders

//

Not known: Vomiting, nausea, diarrhoea

Skin and subcutaneous tissue disorders

Not known: Rash, urticaria

4.9 Overdose

Signs and symptoms

The main symptoms of acute overdose include: drowsiness to severe sedation; dizziness, confusion and disorientation..

//

Treatment

If necessary, symptomatic treatment and monitoring of the cardiovascular system are recommended; if excitation or convulsions are present, short acting barbiturates or benzodiazepines may be given. Profiten cannot be eliminated by dialysis.

6.3 Shelf life

Shelf life after first opening: 2 months