

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) 1986

يُسوَّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

Prothiazine Syrup
بروميثازين شراب

تحتوي كل ملعقة صغيرة (5 ملل) على:

Promethazine Hydrochloride 5 mg (بروميثازين هيدروكلوريد 5 ملغ)

Prothiazine tablets
أقراص

تحتوي كل قرص على:

Promethazine Hydrochloride 25 mg (بروميثازين هيدروكلوريد 25 ملغ)

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

اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تورّفت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه لأخرين. قد يضرّهم الدواء حتى لو بدا لك أنّ مرضهم مشابه.

يتّوجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمّت أعراض المرض أو لم تحسّن بعد 7 أيام. الدواء غير مخصّص للأطفال الذين عمرهم أقلّ من عامين.

1. لأيّ غرض مخصّص هذا الدواء؟

بروميثازين عبارة عن مستحضر مضادّ للهيستامين ذي فعالية مهدنة لمنع وتخفيف ردود الفعل التحسّسية، للتهنئة في حالات القلق وعدم الهديء وكذلك يُستعمل ضدّ التقيؤات والغثيان.

الفصلية العلاجية: تنتمي المادة الفعالة لفصيلة مضادات الهيستامين (فينوثيازينات).

2. قبل استعمال الدواء:

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كان عمر متلقّي العلاج أقلّ من عامين.
- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأيّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء ("معلومات إضافية") تشمل علامات رد الفعل التحسّسي: طفحًا جلديًا، مشاكل في البلع أو في التنفّس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- كانت تستعمل أدوية مثبّطة لمونو أمين أوكسيداز (لعلاج الاكتئاب) أو أنهيت العلاج بمثبطات مونو أمين أوكسيداز خلال الأسبوعين الأخيرين.
- كان متلقّي العلاج قادم الوعي (أو عارفاً في غيبوبه) أو يعاني من أعراض خطيرة من الدوار، الغثاس أو الصداغ.

تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

❗ قبل العلاج ببروميثازين، أخبر الطبيب إذا وُجد لديك:

- خلل في وظيفة الجهاز التنفّسي (صعوبات في التنفّس، ربو، التهاب الصّبات، أزيز، ضغط في الصدر)
- صرع
- مشاكل خطيرة في القلب
- أو لدى أحد أفراد عائلتك ماضٍ من مرض في القلب
- ولنظم قلبي غير منتظم
- 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). تشمل العلامات الغثيان والارتباك في أعقاب مرض فيروسي.
- يجب أن يكون المسنّون والأولاد قيد المتابعة الطّبيّة لأنهم أكثر حساسيّة للأعراض الجانبية.
- قد يجعل بروميثازين جذك أكثر حساسية للشمس، ولذلك يجب الامتناع عن التعرض المباشر للشمس.

❗ الفحوص والمتابعة

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

❗ التفاعلات بين الأدوية

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت تستعمل أدوية مثبّطة لمونو أمين أوكسيداز (لعلاج الاكتئاب) أو طولاً أسبوعين بعد الانتهاء من العلاج بمثبطات مونو أمين أوكسيداز. انظر أيضًا "لا يجوز استعمال الدواء إذا".

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

- أدوية مضادة للكولين - بما في ذلك أدوية لعلاج متلازمة المعى الهيج، لعلاج الربو أو لعلاج المثانة البولية الضعيفة. قد تزيد هذه الأدوية من خطر ظهور دوار، جفاف في الفم وروية مشوشة.
- أدوية مضادة للاكتئاب (مثل: أميتريبتيلين وسيتالوبرام)
- أدوية مهنّئة ومثومة (مثل: ديازيبام، زولبيديم)
- أدوية مثل الأسبيرين (لعلاج التهاب المفاصل وآلام المفاصل). قد يخفي بروميثازين الأعراض الجانبية لهذا العلاج الدوائيّ
- أدوية لعلاج نظم القلب غير المنتظم (مضادات اضطرابات النظم مثل: كوينيدين وأميدارون)
- أدوية مضادة للذهان (مثل: الهالوبيريدول وكويتيابين)
- أدوية مضادة للميكروبات (مثل: إيريثروميسين وليفوفلوكساسين)
- استعمال الدواء والطعام**

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدون.

❗ استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. لا يجوز استعمال الدواء قبل موعد الولادة المتّقدّر بأسبوعين. لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت مرضعاً لأنه قد تفرّز 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 الميل إلى النوم والغثاس بعد تناوله أو في صباح الغد. عليك توخّي الحذر عند السياقة و/أو تشغيل الماكينات التي تتطلب اليقظة. بالنسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدراجة الهوائية أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

❗ معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي بروميثازين شراب على:

- 2.67 غرام من السوكروز في كلّ 5 ملل. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمل لسكّريات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من السكّريّ. قد يكون مضرّاً بالأسنان.
- 0.7 غرام من السوربيتول في كلّ 5 ملل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفركتوز. إذا علّم بوجود عدم تحمل لسكّريات معينة أو بوجود تشخيص لعدم تحمل وراثي للفركتوز (HFI)، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. قد يسبّب السوربيتول الانزعاج في الجهاز الهضمي والتأثير المسهل.
- جلوكوز. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحملّ لسكّريات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. قد يكون مضرّاً بالأسنان.
- مبيّبان ردود فعل تحسّسية (قد تكون متأخرة). **Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate**. قد يسببان ردود فعل تحسّسية (قد تكون متأخرة).
- Sunset yellow**. قد يسبّب ردود فعل تحسّسية.

- يحتوي المستحضر على الإيثانول.** في كل 5 ملل يوجد ما يقارب **0.019 ملل/15.1 ملغ** من الإيثانول. **يحتوي الإيثانول في العبوة هو 332.2 ملغ.** كمية الإيثانول في 10 ملل من هذا المستحضر أقلّ من الكمية في 1 ملل من البيرة أو النبيذ. إن تكوّن هناك تأثيرات محسوسة لهذه الكميّة الصغيرة من الكحول في الدواء.

يحتوي بروميثازين أقراص على:

- اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحملّ لسكّريات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- Ponceau 4R**. قد يسبّب ردود فعل تحسّسية.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائية المتّبعة عادة هي:

لعلاج الأرجيات:

لدى الأولاد الذين تتراوح أعمارهم فيما بين 2-5 سنوات: 5-15 ملل بجرعة واحدة للتلّول 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 12-6 سنّة: 10-25 ملل بجرعة واحدة للتلّول في الليل، أو 10 ملل مرتين في اليوم. لا يجوز إعطاء أكثر من 25 ملل في اليوم.

لدى الأولاد الذين عمرهم أكثر من 12 عاماً والبالغين: يجب البدء بالعلاج بتناول قرص واحد في الليل. يمكن رفع الجرعة الدوائية إلى ما أقصاه قرص واحد مرتين في اليوم إذا تطلّب 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 12-6 سنّة: جرعة من 10 ملل - يجب الانتظار 6-4 ساعات قبل إعطاء جرعة إضافية. يُسمح بإعطاء جرعتين في اليوم كحد أقصى (اجمالي 20 ملل في اليوم).

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

للتهنئة بالاستعمال القصير الأمد وبإمر من الطبيب فقط:

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

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

البالغين: قرص واحد إلى ثلاثة أقراص بجرعة أحادية الاستعمال للتلّول في الليل قبل النوم.

إذا كان عمرك أكثر من 65 عاماً، فيجب مناقشة الطبيب حول الجرعة الموصى بها. لأنّ هناك احتمال أكبر لنشوء أعراض جانبية عند تناول هذا المستحضر.

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

يُمنَع تجاوزُ 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.

كيفية تناول

أقراص: يجب ابتلاع القرص مع كأس ماء كاملة.

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

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

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فقد تنشأ أعراض فرط الجرعة الدوائية:

لدى الأولاد: عدم الهديء، عدم التوازن، حركات لاإرادية تحديداً في اليدين والرجلين، هلوسات، تقلصات/ارتجاج، فقدان الوعي، نظم قلبي غير منتظم وصعوبات في التنفّس.

لدى البالغين: ميل إلى النوم، تقلّصات/ارتجاج، فقدان الوعي، عدم انتظام نظم القلب وصعوبات في التنفّس.

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

إذا نسيبت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. عند علاج الأرجية - تناول الجرعة فور تنكّرك وواصل اتباع النظام العلاجي كما في السابق.

عند العلاج المهدئ - تحطّ الجرعة وتتاول الجرعة في المساء القادم كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

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

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

4. الأعراض الجانبية:

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استعمال بروميثازين إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقّ عد قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

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

- ردّ فعل تحسّسيّ. قد تشمل العلامات: طفحًا جلديًا، مشاكل في البلع أو في التنفّس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- حركات شاذة أو تقلصات في عضلات الوجه، دحرجة العينين (تدوير العينين) والارتجاج.
- دقات قلبيّة سريعة جدًا، قويّة وغير منتظمة (خفقان القلب).
- نظم قلبي غير منتظم.
- تعب لفترة زمنية طويلة. قد ينجم هذا الشيء عن مشاكل في الدم مثل فقر الدم. سلوك مفرط النشاط عند الأولاد.
- يجب التوجّه فوراً إلى الطبيب إذا نشأ لديك أي مما يلي:**
- دقات قلبيّة سريعة جدًا، غير منتظمة أو قويبة (خفقان القلب)

كلّك يجب مراجعة الطبيب إذا تفاقمّت الأعراض الجانبية المذكورة أدناه أو استمرت لأكثر من بضعة أيّام:

- جفاف الفم، رؤية مشوشة، اضطراب في التبول.
- إحساس بالغثاس، ميل إلى النوم، تعب، صعوبات في الإدراك المكاني، كوابيس، صداع، عدم الهديء.
- فقدان الشهية واضطرابات في الهضم.
- شعور بالدوار وإغماء (انخفاض ضغط الدم).
- ارتباك تحديداً لدى البالغين الذين عمرهم أكثر من 65 عاماً.
- ازدياد التحسس عند التعرّض للشمس. إذا شعرت بهذا العرض فعليك الامتناع عن التعرّض المباشر للشمس والامتناع عن استعمال المصابيح الشمسية.
- إحساس غير لطيف أو داغغ غير قابل للسيطرة لتحريك الرجلين (يسمى أيضًا متلازمة تملل الساقين).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يتكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

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.i) والذي يوجه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

أمّن التسمّم! هذا الدواء، وأيّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

الشراب - يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية. يمكن استعماله لمدة 22 يوماً كحدّ أقصى منذ يوم تحقّه.

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

يجب التخزين في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية:

بروميثازين شراب:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي بروميثازين 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.

تحتوي كل 5 ملل (ملعقة صغيرة) من بروميثازين شراب على 2.7 غرام من السوكروز وما يقارب 3.8 ملغ من الصوديوم.

بروميثازين أقراص:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي بروميثازين أقراص أيضًا على:

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

يحتوي كل قرص من بروميثازين على 38.4 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بروميثازين شراب عبارة عن سائل شُغاف باللون البرتقاليّ. كلّ عبوة تحتوي على قنيّة زجاجية واحدة بحجم 110 ملل.

قرص بروميثازين بنسجيّ، مستدير ومحدب من كلا الجانبين. تحتوي كلّ عبوة على 30 قرصًا.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيمياءيّة م.ض.،

شارع هكيدما 3، كريات مألخي.

تم تحرير هذه النشرة في 01/2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواغين في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

بروميثازين شراب - 115-73-23131

بروميثازين أقراص - 109-46-25265

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



LFL 207 01/23