



ינואר 2023

**משרד ראשי**

רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

**Head Office**

4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא לתכשירים**

**פרוטיאזין 25 מ"ג 25 MG**

**פרוטיאזין סירופ Prothiazine Syrup**

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. עדכון העלון כולל חמרות.

**צורת התכשיר:**

Tablets, Syrup

**ההתוויות המאושרות:**

Antihistaminic, Antiemetic, Sedative.

**הרכב וחוזק חומר פעיל:**

PROMETHAZINE HYDROCHLORIDE 25 MG, 5 MG / 5 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:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Phenothiazine derivatives may potentiate QT interval prolongation which increases the risk of onset of serious ventricular arrhythmias of the torsade de pointes type, which is potentially fatal (sudden death). QT prolongation is exacerbated, in particular, in the presence of bradycardia, hypokalaemia, and acquired (i.e. drug induced) QT prolongation. If the clinical situation permits, medical and laboratory evaluations should be performed to rule out possible risk factors before initiating treatment with a phenothiazine derivative and as deemed necessary during treatment (see section 4.8).

**4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Special caution is required when promethazine is used concurrently with drugs known to cause QT prolongation (such as antiarrhythmics, antimicrobials, antidepressants, antipsychotics) to avoid exacerbation of risk of QT prolongation.

**4.8 Undesirable effects**

QT prolongation, torsade de pointes

**4.9 Overdose**

High doses (supratherapeutic doses) can cause ventricular arrhythmias including QT prolongation and torsade de pointes (see section 4.8).



## העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

### 2. לפני שימוש בתרופה:

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

- או לאחד מבני משפחתך היסטוריה של מחלת לב
- קצב לב לא סדיר

### ! תגובות בין תרופתיות

- תרופות נוגדות דכאון (כגון: אמטריפטילין וציטלופראם)
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (נוגדי הפרעות קצב כגון: קווינידין ואמיודרון)
- תרופות נוגדות פסיכזה (כגון: הלופרידול וקוטיאפין)
- תרופות אנטי מיקרוביאליות (כגון: אריתרומיצין ולבופלוקסצין)

### 4. תופעות לוואי

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה כל אחד מהבאים:

- דפיקות לב מאד מהירות, בלתי סדירות או חזקות (פלפיטציות)

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,  
אלון אופיר  
רוקח ממונה  
כצט תעשיות כימיות בע"מ