نشرة طبيّة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يُسوّق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

بروتيازين شراب Prothiazine Syrup

تحتوي كل ملعقة صغيرة (5 ملل) على:

Promethazine Hydrochloride 5 mg (پروميتازين هيدروكلوريد 5 ملغ)

بروتيازين أقراص Prothiazine tablets

يحتوي كلّ قرص على:

Promethazine Hydrochloride 25 mg (پروميتازين هيدروكلوريد 25 ملغ)

للاطلاع على المواد غير الفعالة ومسبّبات الأرجية في المستحضر - انظر البند 2 "معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء" والبند 6.

اقرأ النشرة بإمعان حتّى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة، فراجع الطبيب أو الصيدليّ.

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

يتوجّب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض أو لم تتحسّن بعد 7 أيام.

الدواء غير مخصّص للأولاد الذين عمرهم أقلّ من عامين.

1. لأي غرض مخصّص هذا الدواء؟

پروتيازين عبارة عن مستحضر مضاد للهيستامين ذي فعالية مهدئة لمنع وتخفيف ردود الفعل التحسسية، للتهدئة في حالات القلق وعدم الهدوء وكذلك يُستعمل ضد التقيؤات والغثيان.

الفصيلة العلاجيّة: تنتمي المادة الفعالة لفصيلة مضادات الهيستامين (فينوثيازينات).

2. قبل استعمال الدواء:

☒ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كان عمر متلقّي العلاج أقل من عامين.
- كانت لديك حساسيّة (أرجيّة) للمادة الفعالة أو لأيٍّ من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافيّة"). تشمل علامات رد الفعل التحسسي: طفحًا جلديًّا، مشاكل في البلع أو في التنفّس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- كنت تستعمل أدوية مثبطة لمونو أمين أوكسيداز (لعلاج الاكتئاب) أو أنهيت العلاج بمثبطات مونو أمين أوكسيداز خلال الأسبوعين الأخيرين.
- كان متلقّي العلاج فاقد الوعي (أو غارقًا في غيبوبة) أو يعاني من أعراض خطيرة من الدوار، النعاس أو الصداع.

تحذيرات خاصّة تتعلّق باستعمال الدواء

☐ قبل العلاج بپروتيازين، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من:

- خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (صعوبات في التنفّس، ربو، التهاب القصبات، أزيز، ضغط في الصدر)
- الصرع
- مشاكل خطيرة في القلب
- مشاكل في الكبد أو في الكليتين
- انسدادات في الجهاز الهضمي أو في الجهاز البولي
- مشاكل في السمع
- ضغط مرتفع داخل العين (چلاوكوما)
- المتلازمة على اسم ريي (Reye's Syndrome). تشمل العلامات الغثيان والارتباك في أعقاب مرض فيروسي.

- يجب أن يكون المسنّون والأولاد قيد المتابعة الطبّيّة لأنّهم أكثر حساسيّةً للأعراض الجانبيّة.
- قد يجعل پروتيازين جلدك 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 الجلديّة لاكتشاف الحساسيّة. يجب التوقّف عن استعمال الدواء ثلاثة أيّام على الأقلّ قبل المباشرة بالاختبارات الجلديّة لاكتشاف الحساسيّة.

☐ التفاعلات بين الأدوية

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

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. خاصّةً إذا كنت تستعمل:

- أدوية مضادّة للكولين - بما في ذلك أدوية لعلاج متلازمة المعي الهيوج، لعلاج الربو أو لعلاج المثانة البولية الضعيفة. قد تزيد هذه الأدوية من خطر ظهور دوار، جفاف في الفم ورؤية مشوّشة
- أدوية مضادّة للاكتئاب (مثل: أميتريپتيلين)
- أدوية مهدّئة ومنوّمة (مثل: ديازيپام، زولپيديم)
- أدوية مثل الأسپيرين (لعلاج التهاب المفاصل وآلام المفاصل). قد يخفي پروتيازين الأعراض الجانبيّة لهذا العلاج الدوائيّ.

☐ استعمال الدواء والطعام

يمكن تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

☐ استعمال الدواء واستهلاك الكحول

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

☐ الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنتِ حاملًا، قد تكونين حاملًا أو تخططين للحمل، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. لا يجوز استعمال الدواء قبل موعد الولادة المُقدّر بأسبوعين.

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ مرضعًا لأنه قد تفرز كميات صغيرة من الدواء في حليب الأم وتضر طفلك الرضيع. إذا كنتِ مرضعًا أو تخططين للإرضاع، فعليك استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

☐ السياقة واستعمال الماكنات

قد يسبب المستحضر الميل إلى النوم والنعاس بعد تناوله أو في صباح الغد. عليك توخّي الحذر عند السياقة و/أو تشغيل الماكنات التي تتطلّب اليقظة.

بالنّسبة للأولاد فيجب تحذيرهم من ركوب الدرّاجة الهوائيّة أو اللعب بالقرب من الشارع وما شابه ذلك.

☐ معلومات هامّة عن بعض مركّبات الدواء

يحتوي پروتيازين سيروپ على:

- 2.67 غرام من السوكروز في كلّ 5 ملل. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من السكّريّ. قد يكون مضرًّا بالأسنان.
- 0.7 غرام من السوربيتول في كل 5 ملل. السوربيتول عبارة عن مصدر للفروكتوز. إذا عُلم بوجود عدم تحمّل لسكريات معيّنة أو بوجود تشخيص لعدم تحمّل وراثي للفروكتوز (HFI)، فيجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. قد يسبّب السوربيتول الانزعاج في الجهاز الهضميّ والتأثير المُسهل.
- چلوكوز. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء. قد يكون مضرًّا بالأسنان.
- Methyl hydroxybenzoate، Propyl hydroxybenzoate. قد يسبّبان ردود فعل تحسّسيّة (قد تكون متأخرة).
- Sunset yellow. قد يسبّب ردود فعل تحسّسيّة.
- **يحتوي المستحضر على الإيثانول بتركيز 96%. في كل 5 ملل يوجد ما يقارب من 0.019 ملل/15.1 ملغ من الإيثانول. محتوى الإيثانول في العبوّة هو 332.2 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 الكمّيّة الصغيرة من الكحول في الدواء.

يحتوي پروتيازين أقراص على:

- اللاكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.
- Ponceau 4R. قد يسبّب ردود فعل تحسّسيّة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دومًا وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا من الجرعة الدوائيّة ومن كيفيّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكيفيّة العلاج سيحدّدهما الطبيب فقط.

الجرعة الدوائيّة المتّبعة عادةً هي:

لعلاج الأرجيّات:

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

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

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

للتهدئة بالاستعمال القصير الأمد ويأمر من الطبيب فقط:

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

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

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

إذا كان عمرك أكثر من 65 عامًا، فيجب مناقشة الطبيب حول الجرعة الموصى بها لأن 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.

يُمنع تجاوُز الجرعة الموصى بها.

مدّة العلاج

لا يجوز تناول المستحضر طوال أكثر من أسبوع بشكل متواصل. إذا تفاقمت الأعراض أو إذا لم يطرأ تحسن على وضعك بعد نهاية سبعة أيام فيجب مناقشة الطبيب المعالج حول ذلك.

كيفيّة التناول

أقراص: يجب ابتلاع القرص مع كأس ماء كاملة.

الهرس/ الشطر/ 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 الكمّيّة الصحيحة من الدواء. إذا لم يتمّ إرفاق كأس/ملعقة صغيرة أو أداة قياس أخرى بالعبوّة، فاستشر الصيدليّ. لا يجوز استعمال الملعقة الصغيرة البيتيّة لقياس كمّيّة الدواء. تختلف الملاعق الصغيرة البيتيّة من حيث حجمها وقد لا تحصل على كمّيّة الدواء الصحيحة عند استعمالها.

إذا تناولت خطأً جرعة دوائيّة أكبر من اللازم، فقد تنشأ أعراض فرط الجرعة الدوائيّة:

لدى الأولاد: عدم الهدوء، عدم التوازن، حركات لاإراديّة تحديدًا في اليدين والرجلين، هلوسات، تقلّصات/ارتجاف، فقدان الوعي، نظم قلبي غير منتظم وصعوبات في التنفس.

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

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدّد، فلا تتناول جرعة مضاعفة.

عند علاج الأرجيّة - تناول الجرعة فور تذكّرك وواصل اتباع النظام العلاجي كما في السابق.

عند العلاج المهدئ - تخطّ الجرعة وتناول الجرعة في المساء القادم كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

حتّى لو طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المُلصق وتأكّد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظّارات الطبّيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافيّة حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة:

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استعمال پروتيازين إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

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

- ردّ فعل تحسّسيّ. قد تشمل العلامات: طفحًا جلديًّا، مشاكل في البلع أو في التنفّس، انتفاخ الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.
- مشاكل في الكبد قد تؤدي إلى اصفرار العينين أو الجلد/جعلها تبدو صفراء (يرقان).
- ارتجاف أو تصلّب في العضلات.
- عدم السيطرة على عضلات الرأس أو الوجه.
- حركات شاذة في اللسان، تقلصات في عضلات الوجه، دحرجة العينين (تدوير العينين) والارتجاف.
- نبضات قلبيّة سريعة جدًّا، قويّة وغير منتظمة (خفقان).
- نظم قلبي غير منتظم.
- تعب لفترة زمنية طويلة. قد ينجم هذا الشيء عن مشاكل في الدم مثل فقر الدم.
- سلوك مفرط النشاط عند الأولاد.

كذلك يجب مراجعة الطبيب إذا تفاقمت الأعراض الجانبيّة المذكورة أدناه أو استمرّت لأكثر من بضعة أيّام:

- جفاف الفم، رؤية مشوّشة، اضطراب في التبول.
- إحساس بالنعاس، ميل إلى النوم، تعب، صعوبات في الإدراك المكاني، كوابيس، صداع، عدم الهدوء.
- فقدان الشهيّة واضطرابات في الهضم.
- شعور بالدوار وإغماء (انخفاض ضغط الدم).
- ارتباك تحديدًا لدى البالغين الذين عمرهم أكثر من 65 عامًا.
- ازدياد التحسّس عند التعرّض للشمس. إذا شعرت بهذا العرض فعليك الامتناع عن التعرّض المباشر للشمس والامتناع عن استعمال المصابيح الشمسيّة.
- إحساس غير لطيف أو دافع غير قابل للسيطرة لتحريك الرجلين (يسمى أيضًا متلازمة تململ الساقين).

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحّة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسيّة لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

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

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (.Exp) المدوّن على العبوّة/القنّينة/الكرتونة/الملصق. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

الشراب - يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئويّة. يمكن استعماله لمدّة 22 يومًا كحدّ أقصى منذ يوم فتحه.

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

يجب التخزين في العبوّة الأصليّة.

6. معلومات إضافيّة:

پروتيازين شراب:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي پروتيازين 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 پروتيازين شراب على 2.7 غرام من السوكروز وما يقارب 3.8 ملغ من الصوديوم.

پروتيازين أقراص:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي پروتيازين 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 پروتيازين على 38.4 ملغ من اللاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة:

پروتيازين شراب عبارة عن سائل شفّاف باللون البرتقاليّ. كلّ عبوّة تحتوي على قنّينة زجاجيّة واحدة بحجم 110 ملّ.

قرص پروتيازين بنفسجيّ، مستدير ومحدب من كلا الجانبين. تحتوي كلّ عبوّة على 30 قرصًا.

اسم المصنّع وصاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائيّة م.ض.، شارع هكيدما 3، كريات ملاخي.

تمّ تحرير هذه النشرة في 06/2021 وفقًا لإرشادات وزارة الصحّة.

رقما تسجيل الدواءين في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:

پروتيازين شراب - 115-73-23131

پروتيازين 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 08/21