



יוני 2024

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 לתכשיר

פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ

Prothiazine Expectorant Syrup

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא 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 5 MG / 5 ML
GUAIFENESIN 45 MG / 5 ML
IPECACUANHA 10 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

Photosensitivity reactions

Due to the risk of photosensitivity, exposure to strong sunlight or ultraviolet light should be avoided during or shortly after treatment (see section 4.8).

{..}

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Alcohol should be avoided during treatment. **Combination with alcohol enhances the sedative effects of H1 antihistamines.**

{..}

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

Prothiazine is excreted in breast milk (see section 5.2). There are risks of neonatal irritability and excitement. **Prothiazine is not recommended for use in breast-feeding.**

{..}



4.8 Undesirable effects

Nervous system disorders

Somnolence, dizziness, headaches, extrapyramidal effects including restless legs syndrome, muscle spasms and tic-like movements of the head and face

Psychiatric disorders

Restlessness, nightmares, and disorientation. Infants (**newborn and premature**) are susceptible to the anticholinergic effects of promethazine, while other children may display paradoxical hyperexcitability.

Gastrointestinal disorders

Epigastric irritation/ **discomfort**, dry mouth

Blood and lymphatic system disorders

Blood dyscrasias including haemolytic anaemia rarely occur. **Agranulocytosis**.

{..}

4.9 Overdose

Symptoms

.... **Tachycardia may develop.**

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

4. תופעות לוואי

{..}

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

- חולשה כללית, זיהומים בתדירות גבוהה יותר (בעיקר דלקות גרון) וחום כתוצאה משינויים בדם (אגרנולוציטוזיס) - **קצב לב לא סדיר**.

{..}

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה כל אחד מהבאים:-

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

כמו כן יש לפנות לרופא אם תופעות הלוואי שלהלן מחמירות או נמשכות מעבר למספר ימים:

{..}

- איבוד תיאבון, הפרעות בעיכול או **גירוי בקיבה**.

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