

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ

Promethazine hydrochloride 5 mg	פרומתאזין הידרוכלוריד 5 מ"ג
Guaiphenesin 45 mg	גואיפנזין 45 מ"ג
Ipecacuanha 10 mg	איפקואנה 10 מ"ג

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה בשיעול ובמצבי אלרגיה שונים.

קבוצה תרפויטית:

promethazine הוא אנטיהיסטמיני
Guaiphenesin ו-Ipecacuanha הם מכיחים

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- גילו של המטופל הוא מתחת ל-6 שנים.
- הנך מניקה או שבועיים לפני מועד הלידה המשוער.
- הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף"). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך נוטל תרופות המעכבות מונואמין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או סיימת טיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז במהלך השבועיים האחרונים.
- המטופל מחוסר הכרה (או שרוי בתרדמת) או סובל מתופעות חמורות של סחרחורת, נמנום או כאב ראש.
- הנך נוטל תרופה זו בו זמנית עם תרופה אחרת להקלה בשיעול וצינון.
- הנך במצב הלם, בסיכון לפתח פרכוסים, יש לך בעיות בזרימת דם.
- יש לך בעיות בכבד או בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפרוטיאזין אקספקטורנט סירופ, ספר לרופא אם יש לך:

- שיעול מתמשך או שיעול המלווה בהרבה ליחה
 - ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (קשיי נשימה, אסטמה, ברונכיטיס, צפצופים, לחץ בחזה)
 - אפילפסיה
 - בעיות חמורות בלב
 - או לאחד מבני משפחתך היסטוריה של מחלת לב
 - קצב לב לא סדיר
 - בעיות בכבד או בכליות
 - חסימות במערכת העיכול או במערכת השתן
 - בעיות שמיעה
 - לחץ תוך עיני גבוה (גלאוקומה)
 - סינדרום ע"ש ריי (Reye's Syndrome). הסימנים כוללים בחילות ובלבול בעקבות מחלה ויראלית.
- תרופה זו עלולה לגרום לעורך להיות רגיש יותר לשמש, ועל כן יש להימנע מחשיפה ישירה לשמש.

בדיקות ומעקב

נטילת התרופה עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מסוימות ובכלל זה בדיקות הריון ותבחיני עור לאלרגיה. יש להפסיק את נטילת התרופה לפחות שלושה ימים לפני התחלת תבחיני עור לאלרגיה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אין להשתמש בתרופה אם הנך נוטל תרופות המעכבות מונואמין אוקסידאז (לטיפול בדיכאון) או במשך שבועיים לאחר סיום טיפול במעכבי מונואמין אוקסידאז. ראה גם "אין להשתמש בתרופה אם".

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או את הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אנטיכולינרגיות - כולל תרופות לטיפול בתסמונת המעי הרגיז, לטיפול באסתמה או לטיפול בשלפוחית שתן חלשה. תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון להופעת סחרחורת, יובש בפה וראיה מטושטשת
- תרופות נוגדות דכאון (כגון: אמיריפטילין וציטלופראם)
- תרופות להרגעה ולשינה (כגון: דיאזפם, זולפידם)
- תרופות כמו אספירין (לטיפול בדלקת מפרקים ובכאבי מפרקים). פרוטיאזין עלול למסך את תופעות הלואי של טיפול תרופתי זה
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר (נוגדי הפרעות קצב כגון: קווינידין ואמיודרון)
- תרופות נוגדות פסיכזה (כגון: הלופרידול וקוויטיאפין)
- תרופות אנטי מיקרוביאליות (כגון: אריתרומיצין ולבופלוקסצין) לטיפול בזיהומים

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה אחרי ארוחה על מנת למנוע אי נוחות במערכת העיכול.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. אלכוהול עלול להשפיע על פעילות התרופה.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון, עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אין ליטול את התרופה שבועיים לפני מועד הלידה המשוער. אין ליטול את התרופה אם הנך מניקה מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות להיות מופרשות בחלב אם ולהזיק לתינוקך. אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

התכשיר עלול לגרום לישנוניות ולנמנום לאחר הנטילה או בבוקר למחרת. עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונות אשר דורשת ערנות. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

כל 5 מ"ל פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ מכילים:

- 2.67 גרם סוכרוז בכל 5 מ"ל. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה. יש לקחת בחשבון במטופלים עם סכרת. עלול להזיק לשיניים.
- 1 גרם סורביטול בכל 5 מ"ל. סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם ידועה אי סבילות לסוכרים מסוימים או אבחנה של אי סבילות תורשתית לפרוקטוז (HFI), יש להיוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה. סורביטול עלול לגרום לאי נוחות במערכת העיכול ולאפקט משלשל.
- גלוקוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא טרם נטילת התרופה. עלול להזיק לשיניים.
- Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate. עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שמאחרות).
- Sunset yellow. עלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- **התכשיר מכיל אתנול. כל 5 מ"ל מכילים כ-28.1 מ"ג אתנול. תכולת האתנול באריזה היא 618.2 מ"ג.** כמות האתנול ב-10 מ"ל של תכשיר זה נמוכה מהכמות ב-1 מ"ל בירה או יין. לכמות קטנה זו של אלכוהול בתרופה לא תהיינה השפעות מורגשות.
- פחות מ-23 מ"ג נתרן במ"ל ועל כן התרופה נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או עם הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים וילדים מעל גיל 10: 10-15 מ"ל פעמיים עד שלוש פעמים ביום.

לילדים מגיל 6 עד 10 שנים: 5 מ"ל פעמיים עד שלוש פעמים ביום.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולתינוקות מתחת לגיל 6 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

עליך לפנות אל הרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

אם השיעול חוזר או שהשיעול מלווה בחום, בפריחה או בכאב ראש שאינו חולף, יש להפסיק את השימוש בתרופה ולהיוועץ ברופא או ברוקח.

יש להשתמש בכוסית/כפית מדידה, מזרק או ספופט המיועדים למדידת הכמות הנכונה של התרופה. באם לא צורפה כוסית/כפית או אמצעי מדידה אחר לאריזה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל את כמות התרופה הנכונה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, יתכנו תופעות של מינון יתר: בילדים: אי שקט, חוסר יציבות, תנועות בלתי רצוניות בעיקר בידיים או ברגליים, הזיות, התכווצויות/רעד, אובדן הכרה, קצב לב בלתי סדיר וקשיי נשימה, הקאות, התייבשות, הפרעות במערכת העיכול, בעיות בלב. במבוגרים: ישנוניות, נמנום, התכווצויות/רעד, אובדן הכרה, אי סדירות בקצב הלב וקשיי נשימה, הקאות, התייבשות, הפרעות במערכת העיכול, אבני כליה, בעיות בלב.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרוטיאזין אקספקטורנט סירופ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

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

- תגובה אלרגית. הסימנים עשויים לכלול: פריחה (שעלולה להיות חמורה ולכלול שלפוחיות וקילוף של העור), סרפדת, גרד, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- בעיות בכבד העלולות לגרום לעיניים או לעור להצהיב/להראות צהובים (צהבת).
- רעד או נוקשות בשרירים.
- תנועות חריגות של הלשון, התכווצויות שרירי הפנים או חוסר שליטה בחלק משרירי הפנים, פלבול עיניים (גלגול עיניים) ורעד.
- פעימות לב מהירות מאוד, חזקות ולא סדירות (פלפיטציות).
- חולשה כללית, זיהומים בתדירות גבוהה יותר (בעיקר דלקות גרון) וחום כתוצאה משינויים בדם (אגרנולוציטוזיס).
- עייפות לאורך זמן רב. הדבר יכול לנבוע מבעיות דם כמו אנמיה.
- התנהגות היפראקטיבית בילדים.

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

- יובש בפה, ראיה מטושטשת, הפרעה במתן שתן.
- תחושת נמנום, ישנוניות, עייפות, קשיים בהתמצאות, סיוטים, כאבי ראש, אי שקט.
- איבוד תיאבון, הפרעות בעיכול או גירוי בקיבה.
- תחושת סחרחורת ועילפון (ירידה בלחץ הדם).
- בלבול, בעיקר במבוגרים מעל גיל 65.
- רגישות מוגברת בחשיפה לשמש. אם הנך חווה תופעה זו יש להמנע מחשיפה ישירה לשמש ומשימוש במנורות שמש.
- תחושה לא נעימה או דחף בלתי נשלט להזיז את הרגליים (נקרא גם תסמונת הרגליים חסרות המנוחה).
- כאב בטן או חוסר נוחות.
- בחילה, הקאה, שלשול, קלקול קיבה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.

- ניתן להשתמש עד חודשיים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sucrose, Sorbitol Solution 70%, Liquid Glucose 80%, Citric Acid, Ethanol 96%, Ascorbic Acid, Orange oil 926, Monosodium Glutamate, Saccharin Sodium, Methyl Hydroxybenzoate, Disodium Hydrogen Phosphate, Propyl Hydroxybenzoate, Sunset yellow FCF, Purified Water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ הוא נוזל שקוף בצבע כתום. כל אריזה מכילה בקבוק זכוכית אחד של 125 מ"ל.

שם היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 06/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1173023206

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.