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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרוטיאזין אקספקטורנט סירופ

הרכב: כל 5 מ"ל מכילים:
פרומתאזין הידרוכלוריד 5 מ"ג
גואיפנזין 45 מ"ג
איפקקואנה 10 מ"ג
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 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 באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה זמנית בשיעול כתוצאה מהצטננות, אלרגיה.

קבוצה תרפויטית: Promethazine הוא אנטיהיסטמיני ו- Guaiphenesin ו- Ipecacuanha הם מכייחים.

2. לפני השימוש בתרופה:

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך מניקה או שבועיים בסמוך למועד הלידה המשוער.
- אם ידועה רגישות לחומר הפעיל, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. הסימנים של תגובה אלרגית כוללים: פריחה, קושי בבליעה או בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון.
- גיל המטופל הינו מתחת ל-6 שנים.
- הנך נוטל תרופה לטיפול בדיכאון ממשפחת מעכבי מונואמיניאוקסידז (MAO's) או במשך שבועיים לאחר סיום הטיפול בה (ראה גם סעיף "תגובות בין תרופתיות").
- הנך נוטל תרופה זו בו זמנית עם תרופה אחרת להקלה בשיעול וצינון.
- החולה מחוסר הכרה (תרדמת) או אם הנך סובל מסחרחורת קשה, נמנום או כאב ראש.

☒ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- תרופה זו עלולה לגרום לרגישות מיוחדת עם החשיפה לשמש. על כן יש להימנע מחשיפה לשמש בזמן השימוש בתרופה.
- קשישים וילדים חייבים במעקב רפואי לאור העובדה כי הינם רגישים יותר לתופעות הלוואי.

☒ אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- הנך סובל משיעול מתמשך או שיעול המלווה בהרבה ליחה.
- הנך סובל או סבלת בעבר מ:
  - ליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (אסטמה, דלקת ריאות-ברונכיטיס).
  - בעיה חמורה בלב.
  - לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה צרת זווית).
  - ליקוי בתפקוד הכבד.
  - ליקוי בתפקוד הכליה.
  - חסימה בקיבה.
  - קושי במתן שתן.
  - סכרת (התכשיר מכיל סוכר).
  - אפילפסיה.
  - סימפטומים של Reye's Syndrome.

☒ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, עדכן את הרופא או הרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות נגד דיכאון ממשפחת מעכבי מונואמין אוקסידאז - אין להשתמש בפרוטיאזין אקספקטורנט סירופ בו זמנית עם תרופה ממשפחת מעכבי מונואמיניאוקסידז (MAO's) או במשך שבועיים לאחר סיום הטיפול בה.
- תרופות כמו אספירין (לטיפול ב דלקת מפרקים וכאבי מפרקים) - פרוטיאזין עלול למסך את תופעות הלוואי של טיפול תרופתי זה.
- תרופות אנטיכולינרגיות - כולל תרופות לטיפול בתסמונת המעי הרגיז, לטיפול באסתמה או לטיפול בשלפוחית שתן חלשה, עלולות להגביר את הסיכון להופעת סחרחורת, יובש בפה וראיה מטושטשת (כגון: אטרופין ונגזרותיו).
- תרופות להרגעה, תרופות לשינה כגון דיאזיפם או זולפידם.
- תרופות נגד דיכאון כגון אמיטריפטילין.

☒ 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 בתרופה. אלכוהול עלול להשפיע על האופן בו התרופה עובדת.

☒ הריון והנקה
אין ליטול את התרופה שבועיים בסמוך למועד הלידה המשוער או כאשר הנך מניקה.
פרוטיאזין מופרש בחלב אם והדבר עלול להזיק לתינוקך.
אם את בהריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

☒ נהיגה ושימוש במכונות
התכשיר עלול לגרום לישנוניות ונמנום. עליך להיזהר בנהיגה ו/או בהפעלת מכונה אשר דורשת עירנות.
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 כ-1.5 מ"ג נתרן וכ-3 גרם סוכר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
למבוגרים וילדים מעל גיל 10: 2-3 כפיות פעמיים עד שלוש פעמים ביום.
לילדים מגיל 6 עד 10 שנים: 1 כפית פעמיים עד שלוש פעמים ביום.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל 6 שנים.
יש להקפיד על מדידת המנה בכפית מידה או בכוסית מדידה מיוחדת, מזלף וכו'.

אין לעבור את המנה המומלצת.

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.

סימנים של מינון יתר:

- **בילדים:** אי שקט, חוסר יציבות ומעידות, תנועות בלתי רצוניות בעיקר בידיים או ברגליים, הזיות, התקפים (פרכוסים), אובדן הכרה, קצב לב בלתי סדיר וקשיי נשימה, הקאות, התיישבות, הפרעות במערכת העיכול, בעיות בלב.
- **במבוגרים:** ישנוניות, נמנום, התקפים (פרכוסים), קצב לב בלתי סדיר, אובדן הכרה וקשיי נשימה הקאות, התיישבות, הפרעות במערכת העיכול, בעיות בלב.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן המיועד 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 או הרוקח.
עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.
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 לחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם מופיע:

- תגובה אלרגית. התסמינים עשויים לכלול: פריחה, שלפוחיות, קילוף העור, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בצוואר או בלשון.
- בעיות בכבד העלולות לגרום לעייפים או לעור להצהיב (צהבת).
- רעד או נוקשות בשרירים.
- חוסר שליטה בשרירי הראש או הפנים.
- תנועות חריגות של הלשון, התכווצויות שרירי הפנים, גלגול עיניים ורעד.
- פעימות לב מהירות מאוד, חזקות או לא סדירות (פלפיטציות).
- 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 ובגרון.
- ראיה מטושטשת.
- קושי בהטלת שתן.
- תחושת נמנום, ישנוניות, עייפות, קשיים בהתמצאות/בלבול, סיוטים, כאבי ראש, אי שקט.
- איבוד תיאבון והפרעות בעיכול.
- תחושת סחרחורת ועילפון (ירידה בלחץ הדם).
- בלבול בעיקר במבוגרים.
- רגישות מוגברת בחשיפה לשמש. אם הנך חווה תופעה זו יש להמנע מחשיפה ישירה לשמש ומשימוש במנורות שמש.
- בחילה או הקאה.
- שלשול.
- התאדמות העור.
- ליחה סמיכה מהרגיל.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להיוועץ ברופא.
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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסן 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.
- **היצרן/בעל הרישום וכתובתו:** כצט תעשיות כימיות בע"מ, רח' הקדמה 3, קרית מלאכי.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2015.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 117-30-23206

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

LFL 208A 02/16