



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700501 פקס: 972-9-9700501

אוקטובר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים הבאים:

Dalacin C Capsules 150mg

Dalacin C Capsules 300mg

המרכיב הפעיל:

Clindamycin Hydrochloride

התוויה:

Treatment of infections caused by susceptible strains of anaerobic microorganisms.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

1. DOSAGE AND ADMINISTRATION

Dosage in Adults

Clindamycin hydrochloride capsules (oral administration):

600-1800 mg/day divided in 2, 3 or 4 equal doses. To avoid the possibility of esophageal irritation, clindamycin HCl capsules should be taken with a full glass of water **and no less than 30 minutes before lying down.**

Dosage in Children (over 1 month of age)

Clindamycin hydrochloride capsules (oral administration):

To avoid the possibility of esophageal irritation, clindamycin HCl capsules should be taken with a full glass of water **and no less than 30 minutes before lying down.**

Doses of 8-25 mg/kg/day in 3 or 4 equal doses.

.....

4. WARNINGS

.....

4.5 Due to the risk of oesophagitis and oesophageal ulceration , it is important to ensure compliance with the conditions of administration (see Sections 2 and 6).

.....

5. ADVERSE REACTIONS

.....

Gastrointestinal: Abdominal pain, pseudomembranous colitis, esophagitis **(Possible occurrence of oesophagitis and oesophageal ulceration, particularly if taken in a lying position and/or with a small amount of water)**

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה:

.....

בשל הסיכון לדלקת בושט וכיב בושט, חשוב להקפיד על הוראות השימוש (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?")

.....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה, עם כוס מים מלאה. ולא פחות מ-30 דקות לפני השכיבה.

.....

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי נוספות:

דלקת בוושט, ~~כיב בוושט~~ (התרחשות אפשרית של דלקת הוושט וכיב בוושט, במיוחד אם נלקחים בשכיבה ו/או עם כמות קטנה של מים)

.....

המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

אנה רזניקוב

רוקחת ממונה