



אוקטובר 2024

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת רז רוקחות מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

## DULERGIN

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. התוספות סומנו בצבע כחול, ההחמרות סומנו בצהוב והמחיקות סומנו בצבע אדום עם קו מחיקה. העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר.

הרכב וחוזק חומר פעיל: DIPYRONE 500 mg/ml

### התוויה מאושרת:

Relief of moderate to severe pain as in headache, toothache, dysmenorrhea and for high fever that does not respond to other measures.

להלן העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

#### תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך

לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

תרופות שתיתכן ירידה ברמתן בדם ו/או יעילותן:

- בופרופיון, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון.
- אפאבירנז, תרופה לטיפול ב-HIV/איידס.
- מתדון, תרופה לטיפול בכאב חמור או בגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים.
- ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או הפרעה דו קוטבית.
- ציקלוספורין- תרופה לדיכוי מערכת החיסון.
- טקרולימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים.
- סטרלין, תרופה לטיפול בדיכאון.

הרופא יעקוב אחר יעילות ו/או רמות התרופות בדמך אם ניתנות בו זמנית.



#### תרופות המשפיעות או עלולות להשפיע על רמות דולרגין:

- מתוטרקסאט, תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראומטיות- שימוש בו-זמני עלול להגביר את הסיכון לפגיעה אפשרית בייצור דם על ידי מתוטרקסאט, במיוחד במטופלים קשישים. לפיכך, יש להימנע משילוב זה.
  - חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין)- אם אתה נוטל חומצה אצטיל-סליצילית במינון נמוך על מנת להגן על הלב, דולרגין עלול להפחית את השפעתה על טסיות הדם.
  - כלורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות - שימוש בדולרגין בו-זמנית, עלול לגרום לירידה חמורה בחום גופך.
- [...]

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

[...]

**אתנול:** התרופה מכילה 6 מ"ג אלכוהול (אתנול) ב-1 מ"ל (20 טיפות). כמות זו שווה לפחות מ-1 מ"ל של בירה או 1 מ"ל של יין.  
לכמות האלכוהול הקטנה בתרופה זו לא יהיו השפעות ניכרות.

[...]

#### 4. תופעות לוואי

[...]

- יש להפסיק בצורה מיידי ולפנות לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים שעשויים להיות סימנים לפגיעה בכבד (ראה גם סעיף 2): בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה או כאב בבטן העליונה.

בברכה,

לירון שמש

רוקחת ממונה

רז רוקחות בע"מ