

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

# וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים

הרכב:

כל 1 מ"ל מכיל דיפירון 250 מ"ג (Dipyron 250 mg / ml).

מרכיבים בלתי פעילים ואולרגניים בתרופה- ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ- 7 ימים, למרות השימוש בתרופה.

הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל- 7 ימים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

### למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים כגון כאבי ראש, כאבי שיניים וכאבי וסת, ולהורדת חום גבוה שאינו מגיב לאמצעי טיפול אחרים.

### קבוצה תרופתית: משפחת הפירזולון.

### לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיפירון), או לתכשירי פירזולון אחרים (כגון פרופיפנאזון, פנאזון), או לתכשירי פירזולידין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף") כולל גם מטופלים שהגיבו, לדוגמה בירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס) לאחר השימוש בחומרים פעילים אלה.
- יש לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסטמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים, או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפריחה/ אנגיודמה). הכוונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילאטים, פראצטמול, דיקלופנוק, איבופרופן, אינדומטאצין או נפרוקסן) בהתכווצות של דרכי הנשימה התחתונות, או בתגובות רגישות יתר אחרות, כגון פריחה עם גרד ובצקות מקומיות, נדלת ונפיחות (פריחה, דלקת באף, אנגיודמה).
- אי פעם הייתה לך תגובה אלרגית, כגון תגובה עורית חמורה, לתרופה זו (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה סובל מליקוי בתפקוד מח עצם, למשל לאחר טיפול בתרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן.
- אתה סובל מהפרעות בייצור תאי דם.
- אתה סובל ממחלה תורשתית עם סיכון להרס תאי הדם האדומים (מחסור מולד במאנזים גלוקוז-6 פוספט דהידרוגנאז – G6PD).
- אתה סובל ממחלה תורשתית הכוללת הפרעה בייצור הצבע של תאי הדם האדומים (פורפיריה כבדית לסירוגין).
- את נמצאת בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• **וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים** מכיל דיפירון וקשור לסיכונים נדירים, אך מסכני חיים הבאים:

- כשל פתאומי בזרימת הדם.

- אגרנולוציטוזיס (מחלה חמורה הנוגעת לזרימת הדם הנגרמת עקב ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים).

• **עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולהתייעץ עם הרופא מיד** אם מופיעים הסימנים הבאים, אשר עלולים להצביע על אפשרות לאגרנולוציטוזיס:

- החמרה פתאומית במצב הבריאותי (כגון חום, צמרמורות, כאב גרון, קושי בבלעיה).

- חום שאינו חולף, או הופעה חדשה של חום.

- שינויים בקרומים ריריים המלווים בכאב, במיוחד בפה, באף ובגרון או באיברי המין או באזור פי הטבעת (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

• אם אתה מפתח סימנים של ירידה בספירת תאי הדם השונים (פנציטופניה) (כגון חולשה, דלקת או חום מתמשך, בצקות מקומיות, דימום או חיוורון) או סימנים של ירידה בספירת הסיטיות (תרומבוציטופניה) (כגון עלייה בנטייה לדמם, שטפי דם זעירים בעור ובקרומים הריריים), יש להפסיק ליטול תרופה זו מיד ולהיוועץ ברופא ללא דיחוי (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

• אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתרופה זו, אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות למשככי כאבים אחרים.

• אם אתה מפתח תגובות אלרגיות לתרופה זו או תגובות אחרות המתוכות על ידי המערכת החיסונית (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולון ופירזולידין אחרים (חומרים הדומים מבחינה כימית), כגון משככי כאבים המכילים פנאזון, פרופיפנאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפנבוטאזון.

• אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתכשירי פירזולון ופירזולידין אחרים, או למשככי כאבים אחרים, את תגובה אחרת המתוכות על ידי המערכת החיסונית, אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה דומה לתרופה זו.

### תגובות רגישות יתר חמורות

אם אתה סובל מאחת מהתופעות המפורטות להלן, הסיכון להופעת תגובות רגישות יתר חמורות לתרופה זו, עולה באופן משמעותי:

- רגישות למשככי כאבים או לתרופות אנטי-ראומטיות, המתבטאת בתסמינים כמו פריחה עם גירוד ובצקות מקומיות או נפיחות- במקרה זה, אין ליטול תרופה זו. למידע נוסף, ראה בסעיף 2- "אין להשתמש בתרופה אם:"

- התקפים של קוצר נשימה, הנגרמים למשל מאסתמה, במיוחד אם אתה סובל גם מפוליפיפים באף או מדלקת האף והסינוסים.

- פריחה (אורטיקריה) כרונית.

- רגישות לאלכוהול המתבטאת בהתעטשות, עיניים דומעות והסמקה חמורה בפנים, המתרחשות גם בעת צריכת כמויות קטנות של אלכוהול. רגישות לאלכוהול מסוג זה עשויה להוות סימן לרגישות למשככי כאבים שלא אובחנה עד כה. (ראה בסעיף 2- "אין להשתמש בתכשיר אם:").

במטופלים המצויים בסיכון מוגבר לתגובות רגישות יתר, השימוש בתרופה זו יעשה אך ורק לאחר הערכת רופא קפדנית של הסיכונים האפשריים כנגד התועלת הצפויה (ראה גם סעיף 2). אם נעשה שימוש בתרופה זו במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מיידי.

הלם אנפילקטי עלול להתרחש במיוחד בחולים רגישים (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי"). נדרשת זהירות במיוחד בחולי אסתמה או במטופלים בעלי נטייה לפתח תגובות אלרגיות.

### תגובות עוריות חמורות

תגובות עור חמורות, הכוללות את תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN) ותסמונת התגובה התרופתית המלווה באאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (הנקראים DRESS)- דווחו לאחר טיפול עם דיפירון.

אם אתה חש באחד או יותר מהתסמינים של תגובות עוריות חמורות, יש להפסיק ליטול תרופה זו, ולפנות מיד לטיפול רפואי.

אם אי פעם חווית תגובות עור חמורות, לעולם אין ליטול שוב תרופה זו (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי").

### בעיות בתפקוד הכבד

דווחו מקרים של דלקת כבד במטופלים שנטלו דיפירון, אשר פיתחו תסמינים בתוך מספר ימים עד מספר חודשים לאחר תחילת הטיפול. עליך להפסיק ליטול תרופה זו ולהיוועץ ברופא אם אתה מפתח תסמינים של בעיות בתפקוד הכבד, כגון: בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה או כאב בבטן העליונה. במקרים אלו הרופא יבדוק את תפקוד הכבד.

אין ליטול תרופה זו אם נטלת בעבר תרופה המכילה דיפירון ופיתחת בעיות בתפקוד הכבד.

### ירידת לחץ דם

תרופה זו עלולה לגרום לירידה בלחץ הדם (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי").

סיכון זה עולה אם אתה:

- סובל מלחץ דם נמוך, מחוסר נוזלים משמעותי (התייבשות), מזרימת דם לקויה, או מסימנים ראשוניים של כשל בזרימת דם (למשל בעקבות התקף לב או פציעות חמורות).

- סובל מחום גבוה.

הרופא ישקול בקפידה את הטיפול בתרופה זו, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל וינקוט באמצעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון לירידת לחץ דם.

יש להשתמש בתרופה זו רק תחת מעקב קפדני אחר זרימת הדם כשיש צורך להימנע מיירידה בלחץ הדם, למשל במקרה של:

- מחלת לב כלילית חמורה.

- היצרות החוסמת את זרימת הדם בכלי הדם המספקים דם למוח.

### ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד

במקרה של ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד יש ליטול תרופה זו רק לאחר שהרופא ביצע הערכה קפדנית של הסיכון מול התועלת ונקט באמצעי זהירות מתאימים.

### ילדים ומתבגרים:

התרופה מיועדת למבוגרים ומתבגרים מגיל 15 שנים ומעלה.

### בדיקות ומעקב

ייתכן כי הרופא יעקוב אחר ספירת הדם שלך באופן קבוע ויפסיק טיפול אם מתרחשים שינויים מסוימים.

### 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 שניתן לירידה ברמתן בדם ו/ או יעילותן;

- בורפריון, לטיפול בדיאבט ובהפסקת עישון.

- אפאבירנד, תרופה לטיפול ב-HIV איידס.
- מתדון, תרופה לטיפול בכאב חמור או לגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים.
- זאלפראט, תרופה לטיפול באפילפסיה או בהפרעה דו קוטבית.
- ציקלופורין, תרופה לדיכוי מערכת החיסון.
- טקרולימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים.
- סרטלין, תרופה לטיפול בדיכאון.
- הרופא יעקוב אחר היעילות ו/או רמות התרופות בדמך אם ניתנת בו-זמנית.
- תרופות העלולות להשפיע או עלולות להיות מושפעות מתרופה זו:
- מתורטקסט, תרופה לטיפול בסרטן ובמחלות ראוטיות- שימוש בו-זמני עלול להגביר את הסיכון לפגיעה אפשרית בייצור דם על ידי מתורטקסט, במיוחד במטופלים קשישים. לפיכך, יש להימנע משילוב זה.
- חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין) - אם אתה נוטל חומצה אצטיל-סליצילית במימך נמוך על מנת להגן על הלב, תרופה זו עלולה להפחית את השפעתה על סטיית הדם.

- כלורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות- שימוש בו-זמני עלול לגרום לירידה חמורה בחום גוף.
- השימוש בתכשירי פירזולון (קבוצת התרופות שאליה משתייכת תרופה זו) עלול לגרום לתגובות בין-תרופתיות עם תרופות מסוימות:
- תרופות למניעת קרישת דם, הניתנות במתן דרך הפה.
- קפטופריל, תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ובמחלות לב מסוימות.
- ליתיום, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות.
- תרופות משתנות, כגון טריאמטרן.
- תרופות להורדת לחץ דם.

לא ידוע באיזו מידה וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים גורמת לתגובות בין-תרופתיות אלו.

**השפעה על בדיקות מעבדה**

דווח לרופא שאתה נוטל וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים לפני ביצוע בדיקות מעבדה, מפני שהחומר הפעיל, דיפירון עשוי להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות (כגון: בדיקת רמות קראטינין בדם, שומנים, כולסטרול מסוג HDL או חומצה אורית).

**שימוש בתרופה ומזון**

יש ליטול התרופה עם כוס מים, לפני או אחרי ארוחה.

**שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

רצוי להימנע משתיית אלכוהול מכל סוג, בעת השימוש בו-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים.

**היריון, הנקה ופוריות:**

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת היריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

**היריון**

השימוש בתרופה זו במהלך ההיריון יעשה רק לאחר התייעצות עם הרופא ולאחר ביצוע הערכת סיכון-תועלת יסודית. השימוש בדיפירון במהלך השליש הראשון והשני בדרך כלל לא מומלץ.

השימוש בתרופה זו אסורה במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון, כיוון שקיים סיכון מוגבר לסיבוכים אצל האם והעובר (דימום, סגירה מוקדמת של כלי דם חשוב, שנקרא הצינור העורקי אצל העובר, שסגירתו הטבעית מתרחשת רק לאחר הלידה).

**הנקה**

כמויות ניכרות של תוצרי פירוק של דיפירון מופרשים לחלב אם ולא ניתן לשלול את הסיכון לתינוק היונק, לכן יש להימנע במיוחד משימוש חוזר בדיפירון במהלך ההנקה. במקרה של שימוש חד פעמי בדיפירון, מומלץ לאימהות לאסוף ולהשליך את חלב האם שלהן במשך 48 שעות לאחר השימוש בתרופה זו.

**נהיגה ושימוש במכונית:**

בטווח המיננים המומלץ לא ידוע על פגיעה ביכולת הריכוז והתגובה. עם זאת, כאמצעי זהירות, לפחות במיננים גבוהים יותר, עליך לשקול את האפשרות לפגיעה ביכולת הריכוז והתגובה ולהימנע משימוש במכונית, מנהיגה בכלי רכב ומביצוע פעילויות מסוכנות אחרות, במיוחד אם שתיית אלכוהול.

**מידת ששוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה 41.38 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/ מלח שולחן) ב-2 מ"ל. תכולה זו שווה ל-2% מהצריכה היומית המומלצת המרבית של נתרן עבור מבוגר. תרופה זו מכילה סוכרוז. אם אתה יודע שיש לך חוסר סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ עם הרופא לפני נטילת התרופה. אם התרופה ניתנת לשימוש ארוך טווח היא עלולה להזיק לשיניים.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ייקבע בהתאם לעוצמת הכאב או החום ובהתאם לתגובה של כל אדם לוי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים. יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר.

**המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:**

**מבוגרים ומתבגרים מגיל 15 שנים ומעלה (מעל משקל גוף של 53 ק"ג):**

2 עד 4 מ"ל לפי הצורך עד 3 פעמים ביום.

יש ליטול את התרופה במרווחי זמן של 6-8 שעות.

אין ליטול נונה יותר מ-3 פעמים ב-24 שעות.

**תכשיר זה אינו מיועד לתינוקות ולילדים**- עבורם ניתן לתת וי-דלגין טיפון.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**משך הטיפול-**

משך הטיפול תלוי בסוג ובחומרת המחלה ונקבע על ידי הרופא שלך. אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-7 ימים למרות השימוש בתרופה, יש לפנות לרופא. **הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").**

- צורת הנטילה:**
- הסירופ מיועד למתן דרך הפה.
  - יש ליטול התרופה עם כוס מים.
  - ניתן ליטול לפני או אחרי ארוחה.
  - יש להקפיד על מדידת הכמות הנכונה במזרק המדידה.
  - כדי לפתוח את הבקבוק, יש לחלוץ כלפי מטה על פקק הגנה מפני פתיחה על ידי ילדים, ולסובב אותו נגד כיוון השעון.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

אם נטלת מינון יתר או אם בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזת התרופה איתך.

**סימנים של מינון יתר כוללים:**

בחילות, הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי כליה ועד כשל כלייתי, שחרחורת, נמנום, איבוד הכרה, פרנסים, ירידה חדה בלחץ הדם ועד כשל בזרימת הדם, קצב לב מהיר. במקרה של חשד למינון יתר יש ליידע את הרופא מייד על מנת לנקוט באמצעים מתאימים.

**הערה:** בנטילת מינונים מאוד גבוהים של התרופה, הפרשת תוצר פירוק בלתי מזיק של דיפירון עלולה לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה על-מנת לפצות על מנה שנשכחה.

**אין ליטול תרופות בחושר! בדיקת התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

**4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בו-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי הבאות עלולות להוביל להשלכות חמורות; יש להפסיק מייד את השימוש בו-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:**

- אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש ליידע את הרופא באופן מיידי.

תופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות, תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים. במקרים אלה, בשום אופן אין להמשיך ליטול וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להחלמה.

- אם מופיעים סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה או תרומבוציטופניה (ראה להלן ובסעיף 2- "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"), יש להפסיק את השימוש בו-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת הדם (כולל ספירת דם מבלדת). יש להפסיק את הטיפול עוד בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המעבדה.

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

**תופעות לוואי נוספות**

**תופעות לוואי שאינן שכיחות** (תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 1,000):

- פריחה בצבע סגול עד אדום כהה, לעיתים מלווה בשלפוחיות [תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption)].

- ירידה בלחץ הדם אשר ייתכן שנגרמת בגלל השפעה ישירה של התרופה, ואינה מלווה בסימנים אחרים של תגובת רגישות יתר. תגובה מסוג זה גרמה לירידה חמורה בלחץ הדם במקרים נדירים בלבד. הסיכון לירידה בלחץ הדם עלול לעלות במקרה של חום גבוה באופן חריג. תסמינים אופייניים לירידה חדה בלחץ הדם הם קצב לב מהיר, חיוורון, רעד, סחרחורת, בחילות ועילפון.  
**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):  
- **תגובות רגישות יתר** (תגובות אנפילקטואידיות או אנפילקטיות):

הסימנים לתגובות קלות יותר כוללים:  
תחושת צריבה בעיניים, שיעול, נזלת, צטטטות, לחץ בחזה, אודם בעור (במיוחד באזור הפנים והראש), פריחה ונפיחות בפנים ובמקרים פחות שכיחים; בחילות ועוויתות בבטן.  
תסמיני אזהרה מיוחדים כוללים צריבה, גרד ותחושת חום על פני הלשון ומתחת ללשון, ובמיוחד בכפות הידיים ובכפות הרגליים.  
תגובות קלות יותר מסוג זה עלולות להתפתח לצורות חמורות יותר הכוללות: פריחה חמורה, אנגיואדמה חמורה (נפיחות, כולל באזור הגרון), היצרות (התכווצות) חמורה של דרכי הנשימה התחתונות, קצב לב מהיר (לעיתים גם קצב לב איטי), הפרעות בקצב הלב, ירידה חדה בלחץ דם, לעיתים עם עלייה קודמת בלחץ הדם, איבוד הכרה וכשל של מחזור הדם. תגובות אלה עלולות להתרחש גם אם נטלת בעבר את התרופה מספר פעמים ללא סיבוכים. תגובות אלו עלולות להיות חמורות עד מסכנות חיים, ובמקרים מסוימים אף לגרום למוות.  
במטופלים הסובלים מתסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים, תגובות רגישות יתר מתבטאות בדרך כלל כהתקפי אסתמה (ראה בסעיף 2- "אין להשתמש בתכשיר אם:").

- ירידה בספירת תאי הדם הלבנים (**לויקופניה**).  
- פריחה עורית (כגון פריחה מקולופולרית).

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):  
- ירידה חמורה בספירת תאי דם לבנים מסוימים (**אגרנולוציטוזיס**). כולל מקרים המסתיימים במוות, או ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה). תגובות אלו ככל הנראה נוצרות על ידי מערכת החיסון. הן עלולות להתרחש גם אם דיפירון ניתן בעבר ללא סיבוכים. קיימת עדות לכך שהסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם נטלים וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים למשך יותר משבוע.

**אגרנולוציטוזיס** מתבטא כחום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקת בפה, באף, בגרון ובאזור איברי המין או פי הטבעת. תסמינים אלה עשויים להתבטא במידה קלה בלבד, במטופלים הנוטלים אנטיביוטיקה (תרופות לטיפול בדלקת הנגרמת על ידי חיידקים). קצב שקיעת הדם מוגבר באופן משמעותי, בעוד שבלוטות הלימפה לרוב אינן מוגדלות כלל או מוגדלות במידה מועטה בלבד.  
סימנים אופייניים לספירת טסיות נמוכה כוללים נטייה מוגברת לדימום והופעת נקודות אדומות זעירות בעור ובקרומים ריריים הנגרמות על ידי דימום.

- **התקף אסתמה**  
- אזורים נרחבים של שלפוחיות בעור וקילוף עור (**תסמונת סטיבנס-ג'ונסון** או **טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס**).  
- **הידרדרות חדה בתפקוד הכליות**, במקרים מסוימים עם כמות שתן קטנה באופן חריג או ללא מתן שתן, הפרשת חלבוני הדם בשתן, כשל כלילי חריף, **דלקת כליות** (נפריטיס אינטרסטיציאלית חריפה).

**תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה** (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):  
- כשל פתאומי בזרימת הדם הנגרם מתגובה אלרגית חריפה (**הלם אנפילקטי**).

- **התקף לב הנגרם מתגובה אלרגית** (תסמונת קווינס).  
- אנמיה המלווה בליקוי בתפקוד מח העצם (**אנמיה אפלוסטיט**). ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ואדומים ושל טסיות (**פנציטופניה**). כולל מקרים המסתיימים במוות.  
- סימנים לשינויים אלו בדם כוללים תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, בצקות מקומיות, דימום וחיזורון.  
- דלקת של הכבד, הצהבה של העור והחלק הלבן בעיניים, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.  
- **דימום במערכת העיכול**.  
- **תגובות עור קשות**.

יש להפסיק לטול וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים ולפנות מייד לטיפול רפואי במידה שאתה חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2):  
- נחמיה אדמדם שטחיים, דמויי "מטרה" או עגולים על פלג הגוף העליון, לרוב עם שלפוחית מרכזית, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחת חמורות אלה עלולות להופיע לאחר תסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).  
- פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופה).  
- תוצר פירוק של דיפירון שאינו מזיק עשוי לגרום לשינוי צבע השתן **לאדום**.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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](https://sideeffects.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי-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 זו אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.  
• **תנאי אחסון:**  
• יש לאחסן במקום חשוך, מתחת ל- 25°C.  
• **ניתן להשתמש בתרופה עד חודש מפתחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה.**  
• יש לוודא שפקק הבקבוק סגור היטב לאחר השימוש.  
• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

**6. מידע נוסף**  
**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

Sucrose, Alcohol 95%, Disodium phosphate heptahydrate, Monosodium phosphate, Caramel solution, Methyl paraben, Saccharine sodium, Polysorbate 20 (Tween 20), Propyl paraben, Orange oil, Butylated hydroxytoluene, Purified water.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**  
תמיסת סירופ צהובה בבקבוק זכוכית עם פקק הגנה מפני פתיחה על ידי ילדים ומזרק מדידה.  
**גודל אריזה מאושר:** 50 מ"ל.  
**יצרן ובעל הרישום:**  
ויטאמד תעשיות פרמצבטיית בע"מ,  
רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה, 3055002, ישראל.  
**עלון זה עודכן בנובמבר 2024.**  
**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**  
115-41-28046-00  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.