



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 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
 ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשיר

**Dalacin C 150mg/ml**

**המרכיב הפעיל:**

Clindamycin phosphate

**התוויה:**

For the treatment of infections caused by susceptible anaerobic bacteria

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

.....

Acute kidney injury, including acute renal failure, has been reported infrequently. In patients suffering from pre-existing renal dysfunction or taking concomitant nephrotoxic drugs, monitoring of renal function should be considered (see section 4.8).

.....

**4.8 Undesirable effects**

.....

System Organ Class	Common ≥ 1/100 to < 1/10	Uncommon ≥ 1/1 000 to <1/100	Rare ≥ 1/10 000 to <1/1 000	Very Rare < 1/10 000	Not Known (cannot be estimated from available data)
<u>Renal and urinary disorders</u>					<u>Acute kidney injury#</u>

# See section 4.4.

.....

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמורה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמורה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים. העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

עשת אושרית  
 רוקחת ממונה