

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
**התרופה משווקת ללא מרשם רופא**

**וי-דלגין טיפוט, למתן דרך הפה**

הרכב:  
כל 1 מ"ל (20 טיפוט) מכיל: דיפירון 500 מ"ג.  
(Dipyron 500 mg/ml).

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים 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 ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היועץ ברקוח אם אתה זקוק למידע נוסף.  
**הטיפול אינו מיועד לתיוקות במשקל נמוך מ- 5 ק"ג.**

**עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם הכאבים נמשכים יותר מ- 7 ימים, למרות השימוש בתרופה.**  
**וי-דלגין טיפוט עלול לגרום לירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסויים (אגרנולוציטוזיס), עלולה להוביל לזיהומים חמורים ומסכני חיים (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 4 "תופעות לוואי")."**

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים כגון כאבי ראש, שיניים וכאבי וסת ולהורדת חום גבוה שאינו מגיב לאמצעי טיפול אחרים.  
**קבוצה תרופוטית: משפחת הפירזולן.**

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיפירון), או לתכשירי פירזולן אחרים (כגון פרופינאזון, פנאזון), או לתכשירי פירזולין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון).
- **פיתחת בעבר אגרנולוציטוזיס לאחר השימוש בתרופה המכילה את המרכיב הפעיל דיפירון, או תרופות דומות מקבוצת תכשירי פירזולן או פירזולין.**
- יש לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים, או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפריחה/ באנגיואדמה). הכוונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילטים, פראצטמול, דיקלופנ, איבופרופן, אינדומטאצין, או נפרוקסן) בהתכווצות של דרכי הנשימה התחתונות, או בתגובות רגישות יתר אחרות, כגון פריחה עם גרד וחבורות, נזלת ונפיחות (פריחה, דלקת באף, אנגיואדמה).
- אתה סובל מליקוי בתפקוד מח העצם, למשל לאחר טיפול בתרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן.
- אתה סובל מהפרעות בייצור תאי דם.
- אתה סובל ממחלה תורשתית הכוללת הפרעה בייצור הצבע של תאי הדם האדומים (פורפיריה כבדית חריפה לסירוגין).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסויים (אגרנולוציטוזיס):

**וי-דלגין טיפוט עלול לגרום לירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג אגרנולוציטוזיס (אגרנולוציטוזיס) החשובים להתמודדות עם זיהומים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").**  
הירידה החדה בספירת תאי הדם הלבנים (אגרנולוציטוזיס) עלולה להוביל לזיהומים חמורים ומסכני חיים. יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות מיד לרופא, במידה ואתה מפתח את אחת מהתסמינים הבאים אשר יכולים להעיד על אגרנולוציטוזיס: חום גבוה, צמרמורת, כאב גרון, קשיי בליעה ונגעים כואבים ברקמות ריריות ובמיוחד בפה, באף, בגרון ובאזור איברי המין או פי הטבעת. במקרה של חשד לאגרנולוציטוזיס, הרופא יפנה אותך לבדיקות מעבדה של ספירת דם.  
במקרים בהם התרופה ניתנת להורדת חום, או במקרים בהם ניתן במקביל טיפול אנטיביוטי, ייתכן קושי בזיהוי חלק מהתסמינים של התפתחות אגרנולוציטוזיס.  
אגרנולוציטוזיס עלול להתרחש בכל שלב במהלך הטיפול בוי-דלגין טיפוט ואף זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול. התפתחות אגרנולוציטוזיס אפשרית גם אם בעבר נטלת את התרופה ללא בעיות מיוחדות.

**וי-דלגין טיפוט מכיל דיפירון וקשור לסיכונים נדירים אך מסכני חיים הבאים:**  
- כשל פתאומי בזרימת הדם.

• אם אתה מפתח תגובה אלרגית לוי-דלגין טיפוט, אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות למשככי כאבים אחרים.  
• אם אתה מפתח תגובות אלרגיות לוי-דלגין טיפוט או תגובות אחרות המתווכות על ידי המערכת החיסונית (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולן ופירזולין אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית), כגון משככי הכאבים המכילים פנאזון, פרופינאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפנבוטאזון.  
• אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתכשירי פירזולן ופירזולין אחרים או למשככי כאבים אחרים, או תגובה אחרת המתווכת על ידי המערכת החיסונית, אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה דומה לוי-דלגין טיפוט.

**תגובות רגישות יתר חמורות**

אם אתה סובל מאחת מהתופעות המפורטות להלן, הסיכון להופעת תגובות רגישות יתר חמורות לוי-דלגין טיפוט, עולה באופן משמעותי:  
- רגישות לתרופות לשיכוך כאבים ולתרופות אנטי-ראומטיות, המתבטאת בתסמינים כמו פריחה עם גירוד וחבורות או נפיחות- במקרה זה, אין ליטול וי-דלגין טיפוט. למידע נוסף, ראה בסעיף 2- "אין להשתמש בתרופה אם:".  
- התקפים של קוצר נשימה, נגרגמים 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 בתרופה אם:").  
במטופלים המצויים בסיכון מוגבר לתגובות רגישות יתר, השימוש בוי-דלגין טיפוט יעשה אך ורק לאחר הערכת רופא קפדנית של הסיכונים האפשריים כנגד התועלת הצפויה (ראה גם סעיף 2). אם נעשה שימוש בוי-דלגין טיפוט במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מיידי.  
הלם אפילקטי עלול להתרחש, במיוחד במטופלים רגישים (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי"). נדרשת זהירות מיוחדת בחולי אסתמה או במטופלים בעלי נטייה לפתח תגובות אלרגיות.

**תגובות עוריות חמורות**

תגובות עוריות חמורות, הכוללות את תסמונת טיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN) ותסמונת התגובה התרופתית המלווה באאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (הנקראת DRESS)- דוחו לאחר טיפול עם דיפירון. אם אתה חש באחד או יותר מהתסמינים של תגובות עוריות חמורות הללו המתוארים בסעיף 4 ("תופעות לוואי"), יש להפסיק ליטול וי-דלגין טיפוט ולפנות מיד לטיפול רפואי.  
אם אי פעם חווית תגובות עוריות חמורות, לעולם אין ליטול שוב טיפול עם וי-דלגין טיפוט (ראה סעיף 4- "תופעות לוואי").

**בעיות בתפקוד הכבד**

דוחו במקרים של דלקת כבד במטופלים שנטלו דיפירון, אשר פיתחו תסמינים בתוך מספר ימים עד מספר חודשים לאחר תחילת הטיפול. עליך להפסיק ליטול וי-דלגין טיפוט 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 וי-דלגין טיפוט אם נטלת בעבר תרופה המכילה דיפירון ופיתחת בעיות בתפקוד הכבד.

**ירידת לחץ דם**

**וי-דלגין טיפוט עלול 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 מחוסר גבוה.
- הרופא ישקול בקפידה את הטיפול בוי-דלגין טיפוט, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל וינקוט באמצעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון לירידת לחץ דם.

יש להשתמש בוי-דלגין טיפוט רק תחת מעקב קפדני אחר זרימת הדם כשיש צורך להימנע מירידה 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 וי-דלגין טיפוט רק לאחר שהרופא ביצע הערכה קפדנית של הסיכון מול התועלת ונקט באמצעי זהירות מתאימים (ראה סעיף 3- "מטופלים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד").  
**ילדים ומתבגרים:**

תרופה זו אינה מיועדת לתיוקות במשקל נמוך מ- 5 ק"ג. ראה טבלת מינונים לפי משקל וגיל בסעיף 3- "כיצד תשתמש בתרופה?".

**בדיקות ומעקב**

ייתכן כי הרופא יעקוב אחר ספירת הדם שלך באופן קבוע ויפסיק טיפול אם מתרחשים שינויים מסוימים.  
**תגובות בין תרופות:**

**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 ירידה ברמתן בדם / או יעילותן:
  - בופרופיון, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון.
  - אפאבירנז, תרופה לטיפול ב-HIV/ איידס.
  - מתדון, תרופה לטיפול בכאב חמור או לגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים.
  - ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או בהפרעה דו קוטבית.
  - ציקלוספורין- תרופה לדיכוי מערכת החיסון.
  - טקרולימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים.
  - סטרלין, תרופה לטיפול בדיכאון.
  - הרופא יעקוב אחר יעילות / או רמות התרופות בדמך אם ניתנת בו זמנית.
- תרופות העלולות להשפיע או עלולות להיות מושפעות מ-**דלגין טיפוט**:
- מתוטרקסאט, תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראוטיות- 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, ו-**דלגין טיפוט** עלול להפחית את השפעתה על טסיות הדם.
  - לנורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות- שימוש בו-**דלגין טיפוט** עלול לגרום לירידה חמורה בחום גופך.
- שימוש בתכשירי פירזולין (קבוצת התרופות אליה משתייך ו-**דלגין טיפוט**) עלול לגרום לתגובות בין-תרופתיות עם תרופות מסוימות:
- תרופות למניעת קרישת דם.
  - קפטופריל, תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ובמחלות לב מסוימות.
  - ליתיום, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות.
  - תרופות משנתות, כגון טריאמטרן.
  - תרופות להורדת לחץ דם.
- לא ידוע באיזו מידה ו-**דלגין טיפוט** גורם לתגובות בין-תרופתיות אלו.

### השפעה על בדיקות מעבדה

דווח לרופא שאתה נוטל ו-**דלגין טיפוט** לפני ביצוע בדיקות מעבדה, מפני שהחומר הפעיל, דיפרון, עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות (כגון: בדיקת רמות קראטינין בדם, שומנים, כולסטרול מסוג HDL, או חומצה אורית). יש ליטול את התרופה רק לאחר מתן דגימת דם עבור בדיקות אלו.

### שימוש בתרופה וזמן

מומלץ ליטול את הטיפות עם מים. ניתן ליטול ו-**דלגין טיפוט** לפני או אחרי ארוחה.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רצוי להימנע משיית אלכוהול מכל סוג, בעת השימוש בו-**דלגין טיפוט**.

### היריון והנקה:

אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת היריון, יש להיוועץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

### היריון

השימוש במהלך ההיריון יעשה רק לאחר התייעצות עם הרופא ולאחר שהוא ביצע הערכת תועלת-סיכון יסודית. בשליש השלישי ההיריון (לאחר שבוע 28) ניתן להשתמש בו-**דלגין טיפוט** רק במינון היעיל הנמוך ביותר.

לאחר שבוע 28: אין ליטול יותר משלושה גרם (120 טיפות) ביום, לא יותר מ-3-4 ימים ברצף.

### הנקה

חומרי הפירוק של דיפרון מופרשים לחלב אם.

בתקופת ההנקה ניתן להשתמש בו-**דלגין טיפוט** רק במקרים בהם אין תגובה לפראצטמול או לאיבופרופן.

### נהיגה ושימוש במכונית:

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

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 36.9 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/ מלח שולחן) ב- 1 מ"ל. תכולה זו שווה ל- 1.84% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

### 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 לו-**דלגין טיפוט**. המינון יכול להיקבע על פי גיל או משקל המטופל. יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר.

### המינון המקובל בהיעדר הוראה אחרת מהרופא:

- יש ליטול את המינון המתאים כפי שמופיע בטבלה מטה. יש ליטול התרופה במרווחי זמן של 6-8 שעות.  
- מומלץ לתת את המינון לפי משקל הילד בהתאם לטבלה. רק במקרה שלא ידוע משקל הילד- יקבע המינון על פי גיל הילד.

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

- הטיפות אינן מיועדות לתינוקות במשקל נמוך מ- 5 ק"ג.

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

20-40 טיפות, עד 3 פעמים ביום.

### תינוקות וילדים:

גיל	משקל גוף (ק"ג)	מינון (מספר טיפות)
11-3 חודשים	8-5	4-2 טיפות, עד 3 פעמים ביום
3-1 שנים	15-9	10-3 טיפות, עד 3 פעמים ביום
6-4 שנים	23-16	15-5 טיפות, עד 3 פעמים ביום
9-7 שנים	30-24	20-8 טיפות, עד 3 פעמים ביום
12-10 שנים	45-31	30-10 טיפות, עד 3 פעמים ביום
14-13 שנים	53-46	35-15 טיפות, עד 3 פעמים ביום

### מטופלים קשישים, מטופלים במצב בריאותי כללי ירוד או בעלי ליקוי בתפקוד הכליות:

יש להפחית את המינון מאחר שהפרשת תוצרי הפירוק של ו-**דלגין טיפוט** עלולה להיות מעוכבת.

### מטופלים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד:

מאחר שקצב הפינוי מהגוף יורד כאשר קיים ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד, יש להימנע ממתן חוזר של מינונים גבוהים. הפחתת מינון אינה הכרחית אם השימוש הוא לתקופה קצרה בלבד. אין ניסיון בשימוש ארוך טווח.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### משך הטיפול

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

### צורת הנטילה:

- הטיפות מיועדות למתן דרך הפה.
- מומלץ ליטול את הטיפות עם מים.
- ניתן ליטול לפני או אחרי ארוחה.
- כדי לפתוח את הבקבוקון, יש ללחוץ כלפי מטה על פקק הגנה מפני פתיחה על ידי ילדים, ולסובב אותו נגד כיוון השעון.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

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

### סימנים של מינון יתר כוללים:

בחילות, הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי כליה ועד כשל כליתי, סחרחורת, נמנום, איבוד הכרה, פרקוסים, 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 דיפרון 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 בחושך! בדוק התוויות 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 בוי-דלגין טיפוט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להוביל להשלכות חמורות; יש להפסיק מייד את השימוש בוי-דלגין טיפוט ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:  
- אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש ליידיע את הרופא באופן מיידי.  
תופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות, תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת טיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס או תסמונת Dress, אגרנולוציטוזיס, או פנציתופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים. במקרים אלה, בשום אופן אין להמשיך ליטול וי-דלגין טיפוט ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להחלמה.  
- אם מופיעים סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציתופניה, או תרומבוציטופניה (ראה להלן ובסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"), יש להפסיק את השימוש בוי-דלגין טיפוט באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת דם (כולל ספירת דם מبدלת). 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 תיאבון, 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 1-10 משתמשים מתוך 1,000):  
- פריחה בצבע סגול עד אדום כהה, לעיתים מלווה בשלפוחיות [תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption)].  
- ירידה חדה 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, התעטשות, 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, אנגידידמה חמורה (נפיחות, כולל באזור הגרון), היצרות עוויתית (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 אלו 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 בתרופה אם").

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (ליקופניה).

- פריחה עורית (כגון פריחה מקולופולרית).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמשמש 1 מתוך 10,000):

- ירידה חמורה בספירת תאי דם לבנים מסוימים (אגרנולוציטוזיס), כולל מקרים המסתיימים במוות, או ירידה בספירת הטיטות (תרומבוציטופניה). תגובות אלו שכלל הנראה נגרמות על ידי מערכת החיסון, עלולות להתרחש גם במקרים שבהם דיפירון ניתן בעבר ללא סיבוכים.

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 הסובלים מאנטיביוטיקה (תרופות לטיפול בדלקת הנגרמת על ידי חיידקים). קצב שקיעת הדם מוגבר באופן משמעותי, בעוד שבלוטות הלימפה הרוב אינן מוגדלות כלל או מוגדלות במידה מועטה בלבד.

סימנים אופייניים לספירת טסיות נמוכה כוללים נטייה מוגברת לדימום והופעת נקודות אדומות זעירות בעור ובקורמים ריניים הנגרמות על ידי דימום.

התקף אסתמה

- אזורים נרחבים של שלפוחיות בעור וקילוף עור (תסמונת טיבנס-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 כליתי חריף, דלקת כליות (נפרטיס 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 אפלטטית), ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ואדומים ושל טסיות (פנציתופניה), כולל מקרים המסתיימים במוות. הסימנים לשינויים אלו בדם כוללים תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, חבורות, דימום וחיוורון.  
- דלקת של הכבד, הצהבה של העור והחלק הלבן בעיניים, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.

- דימום במערכת העיכול.

- תגובות עור קשות.

יש להפסיק ליטול וי-דלגין טיפוט ולפנות מייד לטיפול רפואי במידה שאתה חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2):

- תסמינים אדמדםים שטחיים, דמויי "מטרה" או עגולים, על פלג הגוף העליון, לרוב עם שלפוחיות מרכזיות, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים.
- פריחה חמורה אלה עלולות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת טיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת Dress או תסמונת רגישות יתר לתרופה).

תוצר פרוח 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.

#### דייון על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייון על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.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 אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• תנאי אחסון:

• יש לאחסן מתחת ל-25°C.

• ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים לאחר פתיחת הבקבוקון 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: Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה צהובה בבקבוק זכוכית חום עם פקק הגנה מפני פתיחה על ידי ילדים וטפפוט.

גודל אריזה מאושר: 10 מ"ל.

יצרן ובעל הרישום: ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה, 3055002, ישראל.

נערך באפריל 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 065-91-28293-00

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