



יוני 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

DULERGIN
מ.ר - 162-62-36039-00

צורת מינון: טיפות

המרכיב הפעיל:

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.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אפוקי. למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן המאושר.

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום:
רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות עמק חפר, ובטלפון 04-9079710.

בברכה,

וויאן ארדיטי
רוקחת ממונה
רז רוקחות בע"מ



העדכונים המהותיים שבוצעו בעלון לצרכן:

[...]
הרכב
[...]

עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
עליך ליטול את התרופה בצורה נכונה. הטיפות אינן מיועדות לתינוקות במשקל נמוך מ- 5 ק"ג. 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"). דולרגין עלול לגרום לירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס), שעלולה להוביל לזיהומים חמורים ומסכני חיים (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 4 - "תופעות לוואי").**

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיפירון (מטאמיזול) או לתכשירי פירזולון אחרים (כגון פרופיפנאזון, פנאזון) או לתכשירי פירזולדין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון), כולל גם מטופלים אשר הגיבו, לדוגמה, בירידה-משמעותית בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס) לאחר שימוש בחומרים פעילים אלה.
- אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אם פיתחת בעבר אגרנולוציטוזיס לאחר השימוש בתרופה המכילה את המרכיב הפעיל דיפירון, או תרופות דומות מקבוצת תכשירי פירזולון או פירזולדין.

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בדולרגין. ספר לרופא או לרוקח.

[...]

ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס)
דולרגין עלול לגרום לירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים (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 אחד מהתסמינים הבאים אשר יכולים להעיד על אגרנולוציטוזיס: חום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ונגעים כואבים ברקמות ריריות ובמיוחד בפה, באף, בגרון ובאזור איברי המין או פי הטבעת. במקרה של חשד לאגרנולוציטוזיס, במקרה כזה 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 בדולרגין ואף זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול. התפתחות אגרנולוציטוזיס אפשרית גם אם בעבר נטלת את התרופה ללא בעיות מיוחדות.

— אגרנולוציטוזיס (מחלה חמורה הנגרמת עקב ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים).
— **יש להפסיק ליטול דולרגין ולהתייעץ עם הרופא מיד** אם מופיעים הסימנים הבאים המצביעים על אפשרות לאגרנולוציטוזיס:
— החמרה פתאומית במצבך הבריאותי (למשל חום, צמרמורות, כאב גרון, קושי בבליעה).
— חום שאינו חולף או חום המופיע שוב ושוב.
— שינויים בקרומים ריריים המלווים בכאב, במיוחד בפה, באף ובגרון או באברי המין או באזור פי הטבעת. ראה סעיף 4 — "תופעות לוואי".
— **הפסק את הטיפול מיידי וצור קשר מיידי עם הרופא** — אם אתה מפתח סימנים של ירידה בספירת תאי הדם



השונים (פנציטופניה) (כגון הרגשת חולי כללית, דלקת או חום מתמשך, חבורות, דימום וחיוורון), או סימנים של ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה) (כגון עלייה בנטייה לדמם, שטפי דם זעירים בעור ובקרומים ריריים). יש להפסיק ליטול דולרגין מיד ולהיוועץ ברופא ללא דיחוי (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

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

[...]

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

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

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות הלוואי הבאות עלולות להוביל להשלכות חמורות. **ואפילו מסכנות חיים.** יש להפסיק מייד את השימוש בדולרגין ולפנות לרופא בהקדם האפשרי. **ייתכן ויש צורך בטיפול מיידי:**

- תגובות רגישות יתר - תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)
- 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, אנגיואדמה 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.
 במטופלים הסובלים מתסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים, תגובות רגישות יתר מתבטאות בדרך כלל כהתקפי אסתמה (ראה סעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם").

- תגובות עוריות חמורות

- הפסק את השימוש ופנה מייד לרופא אם אתה מבחין באחת מהתופעות הבאות:-

- o כתמים אדמדמים שטוחים דמויי "מטרה" או עגולים על פלג הגוף העליון, לרוב עם שלפוחית מרכזית, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלו עשויות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) - תופעת לוואי נדירה (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 מטופלים).
- o פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת של רגישות יתר לתרופה) - תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים).

- שינויים חמורים בספירת הדם:

o **אגרנוולוציטוזיס** (ירידה חמורה בספירת תאי הדם הלבנים) עם סימנים כמו הידרדרות בלתי צפויה במצבך הכללי (למשל חום, צמרמורות, כאב גרון, קושי בבליעה), חום שאינו יורד או חוזר או כאבים ברירית, בעיקר בפה, באף, בגרון או באזור איברי המין ופי הטבעת. תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 מטופלים).

o **תרומבוציטופניה** (ירידה בספירת הטסיות), עם סימנים כמו נטייה מוגברת לדימומים וחבורות (כתמים אדומים קטנים על העור והרירית הנגרמים על ידי דימום). תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 מטופלים).

o **פנציטופניה** (ירידה חמורה במספר סוגים של תאי דם), שעלולה לגרום לחולשה, חבורות או להגדיל את הסיכוי לזיהומים. תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים).

• הרופא ישלח אותך לבדיקות דם. אין ליטול דולרגין עד שתוצאות בדיקות המעבדה יתקבלו והרופא שלך ימליץ **בבירור על המשך השימוש בתרופה זו**, אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש לידע את הרופא באופן מיידי. תופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות; תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס או תסמונת



DRESS ; אגרנוולוציטוזיס או פנציטופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים. במקרים אלה, בשום אופן אין להמשיך ליטול דולרגין ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להחלמה.

אם מופיעים סימנים של אגרנוולוציטוזיס, פנציטופניה או תרומבוציטופניה (ראה להלן סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"), יש להפסיק את השימוש בדולרגין באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת דם (כולל ספירת דם מבודלת). יש להפסיק את הטיפול עוד בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המעבדה. יש להפסיק בצורה מיידי ולפנות לרופא.

[...]

תופעות לוואי נוספות

[...]

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):

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, אנגיואדמה 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, לעתים עם עלייה קודמת בלחץ הדם, איבוד הכרה וכשל של מחזור הדם.

תגובות אלו עלולות להתרחש גם אם נטלת את התרופה בעבר 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 סעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה אם").

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):

ירידה חמורה בספירת תאי דם לבנים מסוימים (**אגרנוולוציטוזיס**), כולל מקרים המסתיימים במוות, או ירידה

בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה). תגובות אלו ככל הנראה נוצרות על ידי מערכת החיסון. הן עלולות להתרחש גם אם דיפירזון ניתן בעבר ללא סיבוכים. קיימת עדות לכך שהסיכון לאגרנוולוציטוזיס עולה אם נוטלים דולרגין למשך יותר משבוע.

אגרנוולוציטוזיס מתבטא כחום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקת בפה, כאף, בגרון, ובאזור אברי 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 בריים הנגרמות על ידי דימום.

התקף אסתמה

אזורים נרחבים של שלפוחיות בעור וקילוף עור (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

[...]

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה על סמך הנתונים הקיימים):

[...]

הפחתה בכדוריות הדם האדומות שעלולות לגרום לעור להחוויר ולגרום לחולשה או קוצר נשימה לצד הפרעה בתפקוד מח העצם (**אנמיה אפלסטית**).

אנמיה המלווה בלקוי בתפקוד מח העצם (**אנמיה אפלסטית**), ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ואדומים ושל טסיות (**פנציטופניה**), כולל מקרים המסתיימים במוות.

הסימנים לשינויים אלו בדם כוללים: תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, חבורות, דימום וחיזורן.

[...]



–תגובות עור קשות–

יש להפסיק ליטול דולרגין ולפנות מייד לטיפול רפואי במידה ואתה חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות-
(ראה גם סעיף 2):

- כתמים אדמדמים שטוחים דמויי "מטרה" או עגולים על פלג הגוף העליון, לרוב עם שלפוחית מרכזית, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלה עשויות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת של רגישות יתר לתרופה).

[...]