

**עלון לצרכן לפי תרופה הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התורה משוקלת אל מרשם רופא

## אופטלגין® טיפות חדש

## טיפות למתן דרך הפה

**הרכב**

כל מ"ל (20 טיפות) מכיל: דיפירון 500 מ"ג (Dipyrone 500 mg)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 -"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 -"מידע נוסף".

**קרא בעיון על 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 המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם היתר 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.**

**אופטלגין טיפות עלול לגרום לירידה חדה בטרם ליהיה תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרוגולוציטוזיס), שעלולה להוביל לתיאומים חמורים ומסכני חיים (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" וסעיף 4 -"תופעות לוואי").**

### 1. להמה מיועדת התרופה?

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

**קבוצה תרפויטית:** משפחת הפירזולין.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (הטיפות (מטאמיזול) או לתכשירי פירזולין אחרים (כגון פרופיפנאזון, פנאזול) או לתכשירי פירזולין) (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון).
- אתה רגיש (אלרגי) לבזיל אלאכולהו או לכל אחד ממרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 -"מידע נוסף").
- אם פיתחת בעבר אגרוגולוציטוזיס לאחר השימוש בתרופה המכילה את המרכיב הפעיל דיפירון, או תרופות דומות מקבוצת תכשירי פירזולין או פירזולין.
- שן לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסאמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפרחיה/אנגיאדמה). הנונה להטפול עם המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילטים, פראצטמול, דיקלופנוק, איבופרופן, אינדיומטין או פנרוקסן) בהתנווצול של דרכי הנשימה התחתונות או בתגובות רגישות יתר אחרות כגון פריחה עם גרד וחבורות, דלת ופיוחית (רפחית), דלקת בפק, אנגיואדמה).
- אתה סובל מליקוי בתפקוד מח העצם, למשל לאחר טיפול בתרופות מסוימות המשמשות טיפול בסרטן.
- אתה סובל מהפרעות בייצור תאי דם.
- אתה סובל ממחלה תורשתית הכוללת הפרעה בייצור הצבע של תאי הדם האדומים (פורפריה כבדית חריפה לסירוגין).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באופטלגין, ספר לרופא או לרוקח.

אופטלגין טיפות מכיל דיפירון, וקשור לסיכון נדיר, אך מסכן חיים של שלש פתאומי בזרימת הדם.

### ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרוגולוציטוזיס)

אופטלגין עלול לגרום לירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג גרנולוציטים (אגרוגולוציטוזיס) החשובים להתמודדות עם זיהומים (ראה סעיף 4 -"תופעות לוואי"). הירידה החדה בספירת תאי הדם הלבנים (אגרוגולוציטוזיס) עלולה להוביל לתיאומים חמורים ומסכני חיים. יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות מייד לרופא, במידה ואתה מפתח את אחד מהתסמינים הבאים אשר יכולים להיעד על אגרוגולוציטוזיס: חום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ונגעים כואבים ברקמות ריריות ומיוחד כפה, באף, גררון ובאזור איברי המין או פי הטבעת. במקרה של חשד לאגרוגולוציטוזיס, הרופא יפנה אותך לבדיקות מעבדה של ספירת דם.

במקרים בהם התרופה ניתנת להורדת חום, או במקרים בהם ניתן במקביל טיול אנטיביוטי, יתכן קושי בזיהוי חלק מהתסמינים של התפתחות אגרוגולוציטוזיס.

אגרוגולוציטוזיס עלול להתרחש בכל שלב במהלך הטיפול באופטלגין ואף זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול. התפתחות אגרוגולוציטוזיס אפשרית גם אם בעבר נטלת את התרופה ללא בעיות מיוחדות.

הפסק את הטיפול מיידית וצור קשר מייד עם הרופא אם אתה מפתח תסמינים של ירידה בספירת תאי הדם השונים (פנצילופניה) (כגון הרגשת חולי כללית, דלקת או חום מתמשך, חבורות, דימום ויחורון), או סימנים של ירידה בספירת החסיות (תרומבוציטופניה) (כגון עלייה בגטייה לדמם, שטיפי דם זעירים בעור ובקרומים ריריים (ראה סעיף 4 -"תופעות לוואי").

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

אם אתה מפתח תגובות אלרגיות באופטלגין או תגובות אחרות המתווכות על ידי המערכת החיסונית, (כגון אגרוגולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולין ופירזולין אחרים (מורמים דופים מבחינה כימית), כגון משככי הכאבים המכילים פנאזון, פרופיפנאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפנבוטאזון.

אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתכשירי פירזולין ופירזולין אחרים או למשככי כאבים אחרים או תגובה אחרת המתווכת על ידי המערכת החיסונית, אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה דומה לאופטלגין.

### תגובות רגישות יתר חמורות

אם אתה סובל מאחת מהתופעות המפורטות להלן, הסיכון להתפתע תגובות רגישות יתר חמורות לאופטלגין, עולה באופן משמעותי:

רגישות לתרופות מסוג כאבים ולתרופות אנטי-ראומטיות, המתבטאות בתסמינים כגון פריחה עם גירוד וחבורות או נפיחות-

במקרה זה, אין ליטול אופטלגין. למידע נוסף, ראה סעיף 2 -"אין להשתמש בתרופה אם".

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

- פריחה (ארטיקריה) כרונית.

- רגישות יתר לחומרי צבע (כגון סטרזיון) או לחומרים משמרים (כגון בנוזאזים).

- רגישות לאלכוהול המתבטאת בהתעטשות, עיניים דומעות וסחקה חמורה בפנים, המתרחשות גם בעת עשיית כמותי אלכוהול קטנות. רגישות לאלכוהול מסוג זה צריכה להוות סימן לרגישות למשככי כאבים שלא אובחנה עד כה (ראה סעיף 2 -"אין להשתמש בתרופה אם").

במטופלים המציגים בסיכון מוגבר לתגובות רגישות יתר, השימוש באופטלגין יעשה אך ורק לאחר הערכת רופא קפדנית של הסיכונים האפשריים כנגד התועלת הצפויה (ראה גם סעיף 2 -"אין להשתמש בתרופה אם").

אם נעשה שימוש באופטלגין במקרים אלו, על המטופל להשתמש במעקב רפואי ימנע, לצד טיפול חירום המיועד לשימוש מידי.

הלם אנפילקטי עלול להתרחש, במיוחד במטופלים רגישים (ראה סעיף 4 -"תופעות לוואי"). לדעת זהירות מיוחדת בחולי אסתמה או במטופלים בעלי נטייה לרפח תגובות אלרגיות.

### תגובות עוריות חמורות

תגובות עוריות חמורות, הכוללות את תסמונת טיבסנג'ג'ונסון, טוקסיק אידרמל קרוליציס (TEN) ותסמונת התגובה התרופתית המלווה באאזופייליה ותסמינים מערכתיים (הנקראת (DRESS) - דוחוון לאחר טיפול עם דיפירון, אם אתה חש באחד או יותר מהתסמונות של תגובות עוריות חמורות הללו המתוארים בסעיף 4 ("תופעות לוואי"), יש להפסיק ליטול אופטלגין ולפנות מייד לטיפול רפואי.

אם אי פעם חווית תגובות עוריות חמורות, ועלום אין ליטול שוב טיפול עם אופטלגין (ראה סעיף 4 -"תופעות לוואי").

### בדיחות בתפקוד הכבד

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

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

### ירידת לחץ דם

אופטלגין עלול לגרום לירידה בלחץ הדם (ראה סעיף 4 -"תופעות לוואי").

סיכון זה עולה אם אתה:

• סובל מחוץ דם נמוך

• סובל מחוץ דם נזלים משמעותי (התייבשות), מזרימת דם לקויה או נמצא בשלבים הראשוניים של כשל בזרימת הדם (למשל, בעקבות התקף לב או פציעות חמורות).

• סובל מחום גבוה.

הטיפול ישקול בקפידה את הטיפול באופטלגין, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל ויקנות באמצעים מניעתיים (כגון ייגוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון לירידת לחץ דם.

יש להשתמש באופטלגין רק תחת מעקב קפדני אחר זרימת הדם כשיש צורך להימנע מיידיה בלחץ הדם, למשל במקרה של:

- מחלת לב כללית חמורה.

- היצרות הוססתמת או זרימת הדם בכלי הדם המספקים דם לחמו.

### ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד

במקרה של ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד יש ליטול אופטלגין רק לאחר שהרופא ביצע הערכת קפדנית של הסיכון מול התועלת ונקט באמצעי זהירות מתאימים (ראה סעיף 3 – "מטופלים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד").

### שימוש בזילדים

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות במשקל נמוך מ-5 ק"ג. ראה טבלת מינונים לפי משקל וגיל בסעיף 3.

### תגובות ליקוי תרופתיים

**אם אתה לוקח או אתה לקחת לאחרונה, במשקל נמוך מ-5 ק"ג, ראה תרופות לאלה מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

במידה אתה לוקח:

תרופות שתיתכן ירידה ברמתן בדם ו/או יעילות:

• בופרופילון, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון.

• אסאבירם, תרופה לטיפול ב-HIV/אידס.

• מתדול, תרופה לטיפול בכאב חמור או בגמילה מהתמכרות לחומרים תרופתיים.

• ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או הפרעה דו קוטבית.

• ציקלופוספון, תרופה לדיכוי מערכת החיסון.

• טקולופוספון, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושטלים.

• סטרטילן, תרופה לטיפול בדיכאון.

הרופא יעקוב אחרי יעילות ו/או רמות התרופות בדמך אם ניתן ב-זמנית.

תרופות המשפיעות על רמות אופטלגין או עלולות להיות מושפעות מהן:

• מתוטרוקסט, תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראוטיות - שימוש בו-זמני עלול להגביר את האפשרות שמתוטרוקסט יפגע בייצור דם, 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, אופטלגין עלול להפחית את השפעתה על טסיות הדם.

• כלורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות בשימוש באופטלגין ב-זמנית עלול לגרום לירידה חמורה ברום גופך - שימוש שימוש בתכשירי פירזולין (קבוצת התרופות אליה משתייך אופטלגין) 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 טריאזולפן.

- תרופות להורדת לחץ דם.

לא ידוע באיזה מידה אופטלגין גורם ליגובות בין-תרופתיות אלו.

### השפעה על בדיקות מעבדה

דוח לרופא שאתה נוטל אופטלגין לפני ביצוע בדיקות מעבדה, בפני שהחומר הפעיל, דיפירון, עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות (כגון: בדיקת רמות קראטינין בדם, שומנים, כולסטרול מסוג HDL ועוד) (ראה חוברת אורית). יש ליטול את התרופה רק לאחר מתן דגימת הדם באותה בדיקות אלו.

### שימוש באופטלגין טיפות ואלכוהול

יש להימנע משתיית אלכוהול מכל בעת השימוש באופטלגין.

### שימוש באופטלגין טיפות נמוזן

מומלץ ליטול את הטיפות עם מים. ניתן ליטול אופטלגין לפני או אחרי ארוחה.

### היריון והנקה

אם את היריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון, על תזונת היריון, יש להיוועץ עם המינה, או הרופא לפני נטילת תרופה זו.

### הריון

השימוש בהפיע היריון יעשה רק לאחר התייעצות עם הרופא ולאחר שהוא ביצע הערכת תועלת-סיכון יסודית.

בשלב מוקדם של ההריון (לאחר שבוע 28) ניתן להשתמש באופטלגין רק במינון היעיל הנמוך ביותר.

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

### הנקה

חומרי הפירוק של דיפירון מופרשים לחלב אם.

בתקופת ההנקה ניתן להשתמש באופטלגין רק במקרים בהם אין תגובה לאינטסטואל או לאיבופרופן.

## נהיגה ושימוש במכוונת

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

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 37.5 מ"ג נתרן ב-1 מ"ל (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן). נכילה זו שווה ל 9% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצית של נתרן עבור מבוגר.

פרופילן גליקול: התרופה מכילה כ- 10 מ"ג פרופילן גליקול ב-1 מ"ל. יש להיוועץ ברופא לפני מתן התרופה לתינוקות בני פחות מ-4 שבועות, במיוחד אם היתנוק מקבל תרופה אחרת המכילה פרופילן גליקול או אלכוהול.

בזיל אלאכולהו: התרופה מכילה כ- 0.2 מ"ג בזיל אלאכולהו ב-1 מ"ל. בזיל אלאכולהו עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות הכוללות בעיות נשימה בתינוקות ובילדים צעירים.

אין להשתמש בתרופה בבילודים (עד גיל 4 שבועות) אלא בהמלצת הרופא.

אין להשתמש בתרופה למשך יותר משבוע בתינוקות וילדים צעירים (בני פחות מ-3 שנים) אלא בהמלצת הרופא או הרוקח. יש להיוועץ ברופא או ברוקח אם בהריון או מניקה או אם יש לך מחלות כבד או כליה, מאחר שכמותי גדולות של בזיל אלאכולהו עלולות להצטבר בגוף ולגרום לתופעות לוואי (הנקראות "חמצת מטבולית").

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ייקבע בהתאם לעוצמת הכאב או החום ובהתאם לגובהו של כל אדם לאופטלגין. 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 של אינך יודע 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)
3-11 חודשים	5-8	2-4 טיפות, עד 3 פעמים ביום
1-3 שנים	9-15	3-10 טיפות, עד 3 פעמים ביום
4-6 שנים	16-23	3 טיפות, עד 3 פעמים ביום
7-9 שנים	24-30	8-20 טיפות, עד 3 פעמים ביום
10-12 שנים	31-45	10-30 טיפות, עד 3 פעמים ביום
13-14 שנים	46-53	15-35 טיפות, עד 3 פעמים ביום

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

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

יש להפחית את המינון מאחר שהפרשת תוצרי הפירוק של אופטלגין 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 שאף טווח.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

### אופן השימוש

הטיפול מיועדו למתן דרך הפה. מומלץ ליטול את הטיפות עם מים. ניתן לחלו לפני או אחרי ארוחה.

יש לוודא ששקת הבקבוק סגור היטב לאחר השימוש.

**אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד 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 כליתי, סחרחורת, נמנום, איבוד הכרה, פרכוסים, ירידה חדה בלחץ הדם ועד כשל ברשת העין, קצב לב מהיר.

במקרה של חשד למינון יתר יש ליעד 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 שכתה ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה על-מנת לצפות על המנה שנשכחה.**

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באופטלגין טיפות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שאלה תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות הלוואי שאינן עלולות להוביל להשלכות חמורות ואפילו ולפנות לרופא בהקדם האפשרי ייתכן ויש צורך בטיפול מידי:**

- **תגובות רגישות יתר** - תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 1,000 מטופלים)

• סימנים לתגובות קלות יותר כוללים:

• תחושת צריבה בעיניים, שיעול, נזלת, התעטשות, לחץ בחזה, אודם עיבור (במיוחד באזור הפנים והראש), פריחה (סרפדת)

• תגובות כפנים ובמקרים פחות שכיחים: בחילות ועיוותות בבטן, תסמיני זארתה מיוחדים כוללים צריבה, גרד ותחושת חום על פני הלשון ואתה תחושת לישון.

• תגובות קלות יותר מסוג זה עלולות להתפתח לצורות חמורות יותר המלוות: פריחה חמורה, אנגיואדמה חמורה (נפיחות, כולל באזור הגרון), היצרות עיוותית (התנווצות) חמורה של דרכי הנשימה התחתונות, קצב לב מהיר (לעיתים גם קצב לב איטי).

• הפגיעות בצבע הדם, ירידה חדה בלחץ דם