

נובמבר 2025

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

סוויס רליף דואל רליס Swiss Relief Dual Release

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: DICLOFENAC SODIUM 75 MG

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

As a non-steroidal anti-inflammatory analgesic in symptomatic management of rheumatoid arthritis, osteoarthritis and ankylosing spondylitis, acute musculo-skeletal disorders such as peri-arthritis, tendinitis, tenosynovitis, bursitis, sprains, strains and dislocations, relief of pain in fractures, low back pain, acute gout, psoriatic arthropathy. In the management of pain and inflammation associated with orthopaedic, dental and minor surgery.

מהות העדכון:

עדכוני בטיחות בהתאם לעלוני האסמכתא לצרכן ולרופא ושינויי נוסח. בהודעה זו מסומנים העדכונים המהותיים ברקע צהוב.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לרופא

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Skin effects:

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis and generalised bullous fixed drug eruption, have been reported very rarely in association with the use of diclofenac under NSAID therapy (see section 4.8).

[...]

4.8 Undesirable effects

[...]

Skin and subcutaneous tissue disorders:

Uncommon: alopecia.

Very rare: exanthema, eczema, erythema, photosensitivity reaction, purpura (including allergic purpura) and bullous skin reactions such as Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis (Lyell syndrome)

Not known: Fixed drug eruption, Generalised bullous fixed drug eruption

[...]

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסוויס רליף דואל רליס, ספר לרופא אם:

[...]

• התפתחה אצלך אי פעם פריחה חמורה בעור או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר נטילת סוויס רליף דואל רליס או תרופות אחרות לשיכוך כאבים.

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא מייד אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי

החמורות הבאות- ייתכן שתזדקק לטיפול רפואי דחוף:

[...]

תגובה אלרגית חמורה בעור שעשויה לכלול כתמים אדומים ו/או כהים נרחבים, נפיחות של העור, שלפוחיות וגרד (תגובה לתרופה המתבטאת בהופעת שלפוחיות נרחבות באותו אזור/ים- (Generalised bullous fixed drug eruption).

[...]

תופעות לוואי אפשריות:

[...]

עור ורקמה תת-עורית:

[...]

שכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים): תגובה אלרגית בעור, שיכולה לכלול כתמים עגולים או אליפטיים של אדמומיות ונפיחות של העור, שלפוחיות וגרד (תגובה חוזרת לתרופה- FDE- Fixed drug eruption). תיתכן גם הופעת התכהות של העור באזורים המושפעים, שיכולה להימשך גם לאחר החלמה. תגובה חוזרת לתרופה בדרך-כלל נוטה להופיע מחדש באותו אזור או באותם אזורים בעת שימוש חוזר בתרופה.

[...]