



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

נובמבר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ועלון לצרכן של התכשירים הבאים:

**Dalacin C Capsules 150mg**

**Dalacin C Capsules 300mg**

**המרכיב הפעיל:**

Clindamycin Hydrochloride

**התוויה:**

Treatment of infections caused by susceptible strains of anaerobic microorganisms.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

#### **4 .WARNINGS**

##### **4.1 See BOXED WARNING**

Anaphylactic shock and anaphylactic reactions have been reported (see **ADVERSE REACTIONS**).

Severe hypersensitivity reactions, including severe skin reactions such as toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), Stevens-Johnson syndrome (SJS), **and Kounis syndrome** some with fatal outcome, have been reported (see **ADVERSE REACTIONS**).

#### **6. ADVERSE REACTIONS**

.....

Severe skin reactions such as Toxic Epidermal Necrolysis, some with fatal outcome, have been reported (See WARNINGS). Cases of Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP), erythema multiforme, some resembling Stevens-Johnson syndrome, anaphylactic shock, anaphylactic reaction, **Kounis syndrome (acute myocardial ischemia with or without myocardial infarction may occur as part of an allergic reaction)**, cutaneous vasculitis ,

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

#### **4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי נוספות:**

**יש לפנות מיד לרופא במקרה של:**

- תגובות רגישות יתר או שוק אנפילקטי - יכולים להתבטא בצפצופים, קושי בנשימה, סחרחורת, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, הלשון או הגרון, פריחה או גרד (ביחוד אם מפושטים על כל הגוף). **איסכמיה חריפה של שריר הלב עם או בלי אוטם בשריר הלב עשויה להתרחש כחלק מתגובה אלרגית.** במקרה זה יש צורך להפסיק את הטיפול מיידית.

המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: **מאגר התרופות** לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

אנה רזניקוב

רוקחת ממונה