

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

דולרגין

טיפות למתן דרך הפה

הרכב

כל 1 מ"ל (20 טיפות) מכיל:

דיפירון 500 מ"ג (Dipyron 500 mg)

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

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 המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא. עליך ליטול את התרופה בצורה נכונה. הטיפות אינן מיועדות לתינוקות במשקל נמוך מ- 5 ק"ג. עליך לפנות לרופא באם 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").

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 תרפויטית: החומר הפעיל שייך לתכשירים ממשפחת פירזולון.

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 מסויים (אגרנולוציטוזיס) לאחר שימוש בחומרים פעילים אלה.
- אתה רגיש (אלרגי) לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- יש לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפריחה/אנגיואדמה). הכוונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילטים, פראצטמול, דיקלופנאק, איבופרופן, אינדומטצין 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 (פורפריה כבדית חריפה לסירוגין).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- דולרגין מכיל דיפירון, וקשור לסיכונים נדירים, אך מסכני חיים הבאים:
 - כשל פתאומי בזרימת הדם
 - אגרנולוציטוזיס (מחלה חמורה הנגרמת עקב ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסויים).
- **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 – "תופעת לוואי".
- אם אתה מפתח סימנים של ירידה בספירת תאי הדם השונים (פנציטופניה) (כגון הרגשת חולי כללית, דלקת או חום מתמשך, חבורות, דימום וחיזור), או סימנים של ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה) (כגון עליה בנטייה לדמם, שטפי דם זעירים בעור ובקרומים ריריים), יש להפסיק ליטול דולרגין מייד ולהיוועץ ברופא ללא דיחוי (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
- ייתכן כי הרופא יעקוב אחר ספירת הדם שלך באופן קבוע ויפסיק טיפול במידה ומתרחשים שינויים מסוימים.
- אם אתה מפתח תגובה אלרגית לדולרגין, אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות למשככי כאבים אחרים.
- אם אתה מפתח תגובות אלרגיות לדולרגין או תגובות אחרות המתווכות על ידי המערכת החיסונית (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולון ופירזולידין אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית), כגון משככי הכאבים פנאזון, פרופיפנאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפנבוטאזון. אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתכשירי פירזולון ופירזולידין אחרים או למשככי כאבים אחרים או תגובה אחרת המתווכת על ידי המערכת החיסונית, אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה דומה לדולרגין.

תגובות רגישות יתר חמורות

- אם אתה סובל מאחת התופעות המפורטות להלן, הסיכון להופעת תגובות רגישות יתר חמורות לדולרגין, עולה באופן משמעותי:
- רגישות לתרופות לשיכוך כאבים ולתרופות אנטי-ראומטיות, המתבטאת בתסמינים כמו פריחה עם גירוד וחבורות או נפוחות. במקרה זה, אין ליטול דולרגין. למידע נוסף, ראה סעיף 2- "אין להשתמש בתרופה אם".
 - התקפים של קוצר נשימה הנגרמים למשל מאסתמה, במיוחד אם אתה סובל גם מפוליפים באף או מדלקת האף והסינוסים.
 - פריחה (אורטיקריה) כרונית.
 - רגישות יתר לחומרי צבע (כגון טרטרין) או לחומרים משמרים (כגון בנזואטים).
 - רגישות לאלכוהול: המתבטאת בהתעטשות, עיניים דומעות והסמקה חמורה בפנים, המתרחשות גם בעת צריכת כמויות אלכוהול קטנות. רגישות לאלכוהול מסוג זה עשויה להוות סימן לרגישות למשככי כאבים שלא אובחנה עד כה (ראה סעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה אם").

במטופלים המצויים בסיכון מוגבר לתגובות רגישות יתר, השימוש בדולרגין יעשה אך ורק לאחר הערכה קפדנית של הסיכונים האפשריים כנגד התועלת הצפויה (ראה גם סעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה אם").

אם נעשה שימוש בדולרגין במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפול חירום הזמין לשימוש מידי.

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

תופעות עוריות חמורות

ישנם דיווחים על תופעות עוריות מסכנות חיים (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) לאחר שימוש בדיפירון. אם מתפתחת פריחה עורית, המלווה לעתים קרובות בשלפוחיות או בנזק לקרומים הריריים, עליך להפסיק מייד את הטיפול בדולרגין. לעולם אין ליטול שוב דיפירון (ראה סעיף 4 -"תופעות לוואי").

ירידת לחץ דם

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

סיכון זה עולה במידה ואתה:

- סובל מלחץ דם נמוך, ממחסור נוזלים משמעותי (התייבשות), מזרימת דם לקויה או מסימנים ראשוניים של כשל בזרימת דם (למשל בעקבות התקף לב או פציעות חמורות).
- סובל מחום גבוה.

הרופא ישקול בקפידה את הטיפול בדולרגין, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל וינקוט באמצעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון לירידת לחץ דם. יש להשתמש בדולרגין רק תחת מעקב קפדני אחר זרימת הדם במידה ויש צורך להימנע מירידה בלחץ הדם, למשל במקרה של: - מחלת לב כלילית חמורה. - היצרות החוסמת את זרימת הדם בכלי הדם המספקים דם למוח.

בעיות בתפקוד הכבד

דווחו מקרים של דלקת כבד במטופלים שנטלו דיפירון, אשר פיתחו תסמינים תוך מספר ימים עד מספר חודשים לאחר תחילת הטיפול. עליך להפסיק ליטול דולרגין 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 דולרגין אם נטלת בעבר תרופה המכילה דיפירון ופיתחת בעיות בתפקוד הכבד.

ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד

במקרה של ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד, יש ליטול דולרגין רק לאחר שהרופא ביצע הערכה קפדנית של הסיכון מול התועלת ונקט באמצעי זהירות מתאימים (ראה סעיף 3 - "חולים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד").

שימוש בילדים

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

תגובות בין תרופתיות

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:

- ציקלוספורין, תרופה לדיכוי מערכת החיסון – הרופא יעקוב אחר רמות ציקלוספורין בדמך אם ניתן בו-זמנית.
- מתוטרקסאט, תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראומטיות- 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, דולרגין עלול להפחית את השפעתה על טסיות הדם.
- בופרופיון, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון – דולרגין עלול לגרום לירידה ברמות של בופרופיון בדם.
- כלורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות - שימוש בדולרגין בו-זמנית, עלול לגרום לירידה חמורה בחום גופך.
- אפאבירנז, תרופה לטיפול ב-HIV/איי.דס.
- מתדון, תרופה לטיפול בכאב חמור או בגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים.
- ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או הפרעה דו קוטבית.
- טקרולימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים.
- סרטלין, תרופה לטיפול בדיכאון.

שימוש בתכשירי פירזולון (קבוצת התרופות אליה משתייך דולרגין) 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 משתנות, כגון טריאמטרן.

-תרופות להורדת לחץ דם.

לא ידוע באיזו מידה דולרגין גורם לתגובות בין-תרופתיות אלו.

השפעה על בדיקות מעבדה

דווח לרופא שאתה נוטל דולרגין לפני ביצוע בדיקות מעבדה, מפני שהחומר הפעיל, דיפירון עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות (כגון: בדיקת רמות קראטינין בדם, שומנים, כולסטרול מסוג HDL או חומצה אורית). אם הינך צריך למסור דגימת דם לצורך אחת מהבדיקות הנ"ל, יש ליטול את התרופה רק לאחר מתן הדגימה.

שימוש בתרופה ואלכוהול

רצוי להימנע משתיית אלכוהול מכל סוג בעת השימוש בדולרגין.

שימוש בדולרגין ומזון

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

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון, 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 להיריון (לאחר שבוע 28), ניתן להשתמש בדולרגין 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 דיפירון מופרשים לחלב אם. בתקופת ההנקה ניתן להשתמש בדולרגין רק במקרים בהם אין תגובה לפראצטמול או לאיבופרופן.

נהיגה ושימוש במכוונות

בטווח המיננים המומלץ לא ידוע על פגיעה ביכולת הריכוז והתגובה. עם זאת, כאמצעי זהירות, לפחות במיננים גבוהים יותר, עליך לשקול את האפשרות לפגיעה ביכולת הריכוז והתגובה ולהימנע משימוש במכוונות, מנהיגה בכלי רכב ומביצוע פעילויות מסוכנות אחרות, במיוחד אם שתית אלכוהול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 38 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/שולחן) ב-1 מ"ל (20 טיפות). כמות זו שווה ל-1.9% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

אתנול: התרופה מכילה כ-6 מ"ג אלכוהול (אתנול) ב-20 טיפות. כמות זו שווה לפחות מ-1 מ"ל של בירה או 1 מ"ל של יין.

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 לתגובה של כל אדם לדולרגין. המינון יכול להיקבע על פי גיל או משקל המטופל. יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הוא:

-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)
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	5-15 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. הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

מטופלים קשישים, מטופלים במצב בריאותי כללי ירוד או בעלי ליקוי בתפקוד הכליות
יש להפחית את המינון מאחר שהפרשת תוצרי הפירוק של דולרגין 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.

אופן השימוש

הטיפות מיועדות למתן דרך הפה. מומלץ ליטול את הטיפות עם מים. ניתן ליטול לפני או אחרי ארוחה.
יש לוודא שפקק הבקבוק סגור היטב לאחר השימוש.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד 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 כלייתי, סחרחורת, נמנום, איבוד הכרה, פרכוסים, 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 דיפירון, עלולה לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.

אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה על-מנת לפצות 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 בדולרגין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהן למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להוביל להשלכות חמורות; יש להפסיק מיד את השימוש בדולרגין ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:

אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש ליידע את הרופא באופן מיידי. תופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות, תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס, אגרנולוציטוזיס 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 אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה או תרומבוציטופניה (ראה להלן וסעיף 2 – "אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה"), יש להפסיק את השימוש בדולרגין באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת דם (כולל ספירת דם מبدלת). יש להפסיק את הטיפול עוד בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המעבדה.

- אם מופיעים התסמינים הבאים שעשויים להיות סימנים לפגיעה בכבד (ראה גם סעיף 2 "אזהרות מיוחדות לנוגעות 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 אפשריות אחרות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע ב-עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- פריחה בצבע סגול עד אדום כהה, לעתים 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 להעלות במקרה של חום גבוה באופן חריג. תסמינים אופייניים לירידה חדה בלחץ הדם הם קצב לב מהיר, חיוורון, רעד, סחרחורת, בחילות ועילפון.

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 לשון, ובמיוחד בכפות הידיים ובכפות הרגליים.

תגובות קלות יותר מסוג זה עלולות להתפתח לצורות חמורות יותר הכוללות: פריחה חמורה,

אנגיאדמה חמורה (נפיחות, כולל באזור הגרון), היצרות עוויתית (התכווצות) חמורה של דרכי

הנשימה התחתונות, קצב לב מהיר (לעתים קצב לב איטי מדי), 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 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 סעיף 2 – "אין להשתמש בתרופה אם").

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (**לויקופניה**).

- **פריחה עורית** (כגון פריחה מקולופולרית).

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

- ירידה חמורה בספירת תאי דם לבנים מסוימים (אגרנולוציטוזיס), כולל מקרים המסתיימים במוות, או ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה). תגובות אלו ככל הנראה נוצרות על ידי מערכת החיסון. הן עלולות להתרחש גם אם דיפירון ניתן בעבר ללא סיבוכים. קיימת עדות לכך שהסיכון לאגרנולוציטוזיס

עולה אם נוטלים דולרגין למשך יותר משבוע.

אגרנולוציטוזיס מתבטא כחום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקת בפה, באף, 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 ריריים הנגרמות על ידי דימום.

התקף אסתמה

אזורים נרחבים של שלפוחיות בעור וקילוף עור (תסמונת סטיבנס-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 כלייתי חריף, דלקת כליות (נפריטיס אינטרסטיציאלית חריפה).

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

- כשל פתאומי בזרימת הדם הנגרם מתגובה אלרגית חריפה (שוק אנפילקטי).
- התקף לב הנגרם מתגובה אלרגית (תסמונת קוניס).
- אנמיה המלווה בלקוי בתפקוד מח העצם (אנמיה אפלוסטית), 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 וחיורון.
- דימום במערכת העיכול.
- דלקת של הכבד, הצהבה של העור והחלק הלבן בעיניים, עליה ברמות אנזימי הכבד בדם.

תוצר פירוק של דיפירון שאינו מזיק עשוי לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (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.
- אין לאחסן מעל ל- 25°C.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium Phosphate monobasic * 2H₂O , Sodium Phosphate bibasic * 12 H₂O, Raspberry aroma, Saccharin sodium, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה חסרת צבע או בעלת צבע צהוב בהיר, עם טעם וריח של פירות. הבקבוקון עשוי זכוכית, עם טפטפת וסגירה בטיחותית לילדים. אריזה של 20 מ"ל.

שם בעל הרישום וכתובתו: רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, קדימה.

שם היצרן וכתובתו: איי.בי.סי. פארמסאוטיסי, איטליה.

העלון נערך בדצמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 00-36039-62-162.

RAZP4942-02