

7.12.2019

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון לצרכן ולרופא של התכשירים:

אופטלגין® טבליות Optalgin® Tablets

אופטלגין® קפליות Optalgin® Caplets

Each tablet/caplet contains: Dipyron 500mg

עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Relief of moderate to severe pain as in headache, toothache, dysmenorrhea and for high fever that does not respond to other measures.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

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 באופטלגין רק במקרים בהם אין תגובה לפראצטמול, ולהשתמש במינון היעיל הנמוך ביותר. לאחר שבוע 28: אין ליטול יותר משלושה גרם (6 קפליות) ביום, לא יותר מ- 3-4 ימים ברצף.

עדכונים בעלון לרופא

4.6 Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

...

The use of Dipyron in the third trimester (after week 28) should be limited to cases which do not respond to the use of paracetamol and used at the lowest effective dose. The daily dose should be up to 3 grams, for only a few 3-4 days. Longer treatment needs close medical supervision

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע.