

ינואר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Diclectin - דיקלקטין

מרכיבים פעילים:

Pyridoxine (Vit B6) Hydrochloride 10 MG
Doxylamine Succinate 10 MG

צורת מינון:

Tablets Delayed Release

התוויות מאושרות:

Diclectin® is indicated for the treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who do not respond to conservative management.

חברת צמל ביו-פארמה בע"מ מבקשת להודיעכם על העדכונים הבאים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

החמרה מסומנת באמצעות קו תחתי, שמשמעותו היא תוספת מידע הקשור להחמרה.

בעלון לרופא:

8.3 Interference with Urine Screen for Methadone, Opiates and Phencyclidine Phosphate (PCP)

There have been reports of false positive urine screening tests for methadone, opiates, and PCP with doxylamine succinate/pyridoxine hydrochloride use [see Drug Interactions (10.3)].

10.3 False Positive Urine Tests for Methadone, Opiates and PCP

False positive drug screens for methadone, opiates, and PCP can occur with doxylamine succinate/pyridoxine hydrochloride use. Confirmatory tests, such as Gas Chromatography Mass Spectrometry (GC-MS), should be used to confirm the identity of the substance in the event of a positive immunoassay result.

בעלון לצרכן:

לא ידוע אם דיקלקטין הינו בטוח ויעיל עבור נשים עם בחילות והקאות חמורות בהיריון, מצב שנקרא היפראמיסי גרווידרומ (hyperemesis gravidarum). ייתכן ונשים הסובלות ממצב זה יופנו לאישפוז.

תופעות לוואי נוספות:

דיקלקטין עלול לגרום לתוצאה חיובית שגויה בבדיקת סקר תרופות בשתן לגילוי מתאדון, אופיאטים ופנציקלידין פוספאט.

בנוסף, ברצוננו לעדכן כי באישור משרד הבריאות הוסרה המגבלה לשימוש תוך 60 ימים לאחר פתיחה ראשונה של הבקבוק.

העלון המאושר נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,

צמל ביו-פארמה בע"מ