

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל) מבקשת להודיע על עדכון
העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

Diprosan Injection

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Produces anti-inflammatory, anti-rheumatic and anti-allergic action and is indicated for systemic and local therapy of acute and chronic corticosteroid-responsive disorders.

בהודעה זו מצוינים עדכונים מהותיים בלבד. (טקסט שהתווסף מופיע עם קו תחת, טקסט שנמחק מופיע עם קו חוצה וטקסט מואר בצהוב מציין החמרה).

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלונים לרופא ולצרכן המאושרים על ידי משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

Diprosan Injection מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

עלמה שימן
רוקחת ממונה
MSD ישראל

עדכונים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Excipients with known effect:

~~Diprosan~~ This medicinal product contains 9 mg of benzyl alcohol per mL.

Diprosan contains ~~methylparaben~~ (methyl parahydroxybenzoate) and Diprosan contains ~~propylparaben~~ (propyl parahydroxybenzoate)

4.4 Special warnings and precautions for use

Diprosan contains benzyl alcohol which,

~~Benzyl alcohol~~ may cause ~~toxic~~allergic reactions and ~~anaphylactoid reactions in infants and children up to 3 years~~. **Benzyl alcohol has been linked with the risk of severe side effects including breathing problems**

(called "gaspings syndrome") in young children. The minimum amount of benzyl alcohol at which toxicity may occur is not known. Do not administer to premature babies or newborns at term **(up to 4 weeks)**. **Do not administer for more than a week in young children (less than 3 years old).**



Large amounts of benzyl alcohol may cause metabolic acidosis. Special precautions should be taken when prescribing Diprospan to neonates, pregnant or breast-feeding patients and patients with liver or kidney disease.

Diprospan contains sodium

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per injection, that is to say essentially 'sodium-free'.

עדכונים בעלון לצרכן:

2.8 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של התרופה

דיפרוספאן מכיל 9 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל מ"ל – בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות רעילות ותגובות אלרגיות קשות בתינוקות וילדים עד גיל 3 שנים. אין לתת לפגים או ילדים שנולדו בזמן בנזיל אלכוהול נקשר לסיכון לתופעות לוואי חמורות, כולל בעיות נשימה (הנקראות "gasping syndrome") בילדים צעירים. אין לתת לתינוק שזה עתה נולד (עד לגיל 4 שבועות), אלא אם כן הרופא שלך המליץ על כך. אין להשתמש במשך יותר משבוע בילדים צעירים (מתחת לגיל 3 שנים), אלא אם כן הרופא שלך או הרוקח יעץ לך. יש להיוועץ ברופא או הרוקח שלך אם את בהריון או מניקה, או אם יש לך מחלת כבד או כליות. הסיבה לכך היא שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגופך ועלולות לגרום לתופעות לוואי (הנקראות "חמצת מטבולית").

דיפרוספאן מכיל נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למ"ל כלומר "נטולת נתרן".

References:

DIPROSPAN INJECTION-PIL- Heb-08-2021

DIPROSPAN-INJECTION-SPC-08-2021