

וי-דלגין סירופ מרוכז למבוגרים

הרכב: כל 5 מ"ל סירופ מכילים: Dipyron 1250 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 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.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא. עליך ליטול התרופה בצורה נכונה.

התכשיר אינו מיועד לילדים.

היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

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 תופעות לוואי).

סירופ וי-דלגין מכיל חומר פעיל השייך למשפחת הפיראזולינים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים כגון כאבי ראש, שיניים, כאבי וסת ולהורדת חום גבוה

שאינו מגיב לאמצעי טיפול אחרים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.
- אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לחומר הפעיל דיפירון (מטאמיזול), פרופיפנאזון, פנאזון, פנילבוטאזון או לאחד ממרכיביה הבלתי פעילים של התרופה.
- אין להשתמש בתרופה זו למיחושים קלים.
- אל תשתמש בתרופה זו אם ידוע לך על חוסר באנזים G6PD ("רגישות לפול").
- אין להשתמש אם הינך סובל מליקוי במערכת הדם.
- אין להשתמש בתרופה זו אם הינך סובל מפורפיריה כבדית חריפה (מחלה תורשתית בה קיים ייצור מוגבר והצטברות של פורפירין, הגורמים להפרעות למשל במערכת העצבים).
- אין להשתמש בתרופה אם קיים דיכוי של מח העצם (כגון לאחר טיפול כמותרפי).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:

- נטיה לרגישות יתר למשככי כאבים ותרופות לטיפול בדלקות פרקים ולתרופות אחרות.
- תסמינים הקשורים לאלרגיה: במצבים כאלה, הסיכון לשוק אנאפילקטי עולה (ראה סעיף תופעות לוואי).
- אם הינך סובל מנטיה לאלרגיות: כגון אלרגיה למזון, משקאות אלכוהולים, בע"ח, חומר משמר, צבעי שיער, תרופות שונות, אלרגיה הגורמת לאסטמה או פריחה כרונית בעור (urticaria) - יש ליטול וי-דלגין רק בהשגחה רפואית.
- ליקויים בתיפקוד הכבד, הכליה, מערכת הדם (כגון קרישה או אנמיה).
- אם אתה סובל ממחלות שנלווית אליהן ירידה בכדוריות דם לבנות.
- אם אתה סובל מגנחת הסימפונות (אסטמה) או מזיהומים כרוניים של דרכי הנשימה.

אזהרות: דיפירון עלול לגרום לתופעות נדירות אך מסכנות חיים של שוק אנאפילקטי ו/או אגרנולוציטוזיס.

(ראה תופעות לוואי).

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

רגישות יתר לתרופה זו עלולה לגרום לעיתים נדירות לליקופניה (מיעוט תאי דם לבנים), טרומבוציטופניה (מתבטאת בעליה בנטיה לדימומים) או לאגרנולוציטוזיס (פגיעה טוקסית בכדוריות דם לבנות) ושוק. תגובה זו מתבטאת בחום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקות בחלל הפה, באף, או באברי המין. עם הופעת אחד התסמינים הנ"ל, העלולים להופיע כבר בשעה הראשונה לאחר נטילת התרופה, יש להפסיק מיד נטילת התרופה ולהיוועץ עם הרופא. בהיוועץ ברופא, יש להודיעו אם נטלת תרופה אחרת בו-זמנית עם וי-דלגין.

תרופה זו עלולה לגרום לצבע אדום בשתן חומצי. בתופעה זו אין מקום לדאגה.

אם אתה לוקח, או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון וויטמינים,

ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם הינך נוטל תרופה מהקבוצה

הבאה או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה:

• תרופות נגד דלקת שאינן סטרואידיות (NSAIDs) כגון אספירין.

• תרופות נגד קרישת דם (וורפרין).

• ציקלוספורין (להשתלות) - תיתכן ירידה ברמת ציקלוספורין.

• כלורפרומזין (תרופה אנטי-פסיכוטית).

שימוש בוי-דלגין ומזון: יש ליטול התרופה עם כוס מים, ניתן ליטול לפני או אחרי ארוחה.

הריון: אין להשתמש בתרופה אם הינך בהריון.

הנקה: אין להניק בזמן הטיפול עם תרופה זו.

שימוש בילדים: תרופה זו אינה מיועדת לילדים. לטיפול בילדים השתמש בוי-דלגין טיפות.

נהיגה: השימוש בתרופה זו במינונים גבוהים מהמומלץ עלול לפגום במהירות התגובה, ביכולת לנהוג ולהפעיל מכונות ועל כן יש להימנע מנהיגה ברכב, הפעלת מכונות ובכל פעילות המחייבת עירנות, הסיכון עולה אם התרופה נלקחת בשילוב עם אלכוהול.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה: כל מ"ל של התכשיר מכיל: 165 מ"ג של סוכרוז והחומרים המשמרים: מתיל פרבן 2 מ"ג ופרופיל פרבן 0.5 מ"ג.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

המינון למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנה (מעל משקל גוף של 53 ק"ג):

2 עד 4 מ"ל עם מים לפי הצורך עד 3 פעמים ביום.

יש ליטול את התרופה במרווחי זמן של 6-8 שעות.

אין ליטול מנה יותר מ-3 פעמים ב-24 שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

התכשיר אינו מיועד לילדים.

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 תופעות לוואי).

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

תופעות של מינון יתר:

בחילה, הקאות, כאב בטן, פגיעה בתפקודי כליה, ובמקרים נדירים יותר: סחרחורת, עוויתות, חוסר הכרה, ירידה בלחץ הדם, שוק, הפרעות בקצב הלב.

בנטילת מינון מאד גבוה של התרופה, צבע השתן עלול להפוך לאדום.

אם שכחת ליטול את התרופה: אין ליטול שתי מנות יחד כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בוי-דלגין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם הינך חש ב:

תופעות הלוואי העיקריות של התרופה הם תופעות של רגישות יתר. הן כוללות:

שוק אנפילקטי ואגרנולוציטוזיס. אלו הן תופעות נדירות אך מסכנות חיים. הן יכולות להתרחש אפילו אם בעבר נטלת את התרופה ללא סיבוכים. הן יכולות להתרחש כבר בשעה הראשונה לאחר נטילת התרופה, אך גם מספר שעות לאחריה.

- שוק אנפילקטי- תופעה של רגישות יתר חריפה המתבטאת בזיעה קרה, בפריחה חמורה בכל הגוף, נפיחות של העור או של הלוע, שלפוחיות ריריות, סחרחורת, קוצר נשימה חמור, בחילה, הקאה, גירוי בקיבה, דופק מהיר, הרגשת לחץ בחזה וירידה חדה בלחץ הדם. (נדיר) הפסק הטיפול והזעק עזרה רפואית מיד!

בינתיים עד הגעת הרופא יש להשכיב את החולה על גבו, להרים את רגליו. רצוי לחמם את גופו ע"י שמיכה.

- רגישות יתר לתרופה זו עלולה לגרום לעיתים נדירות ללויקופניה (מיעוט תאי דם לבנים), טרומבוציטופניה (ירידה בטסיות הדם המתבטאת בעליה בנטיה לדמומים) או לאגרנולוציטוזיס (פגיעה טוקסית בכדוריות דם לבנות).

הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם התרופה ניטלת מעבר ל-7 ימים.

תגובה זו מתבטאת בחום גבוה, צמרמורת, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקות בחלל הפה, באף, או באברי המין. הרעה בהרגשה הכללית (כגון עייפות או חולשה).

אם הנך נוטל במקביל אנטיביוטיקה- יתכן והסימנים הנ"ל יהיו חלשים יותר.

עם הופעת אחד הסימנים הנ"ל, יש להפסיק מיד נטילת התרופה ולהיוועץ עם הרופא.

- תופעות עוריות או ריריות:

במקרים בודדים ייתכן: Stevens-johnson syndrome או Lyell's syndrome - אלו הם תגובות עוריות חריפות ומסכנות חיים כגון פריחה או שלפוחיות ריריות. - הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!

- במקרים נדירים, בעיקר במצבים של ירידה בנפח הדם, בחולים עם עבר של מחלות כליה ובמקרים של מינון יתר, יתכן: הפרעה בתפקודי כליה כגון ירידה או חוסר במתן שתן, דלקת כליות, או הפרשה של חלבון בשתן. (נדיר): הפסק הטיפול מיד ופנה לרופא!

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הינך סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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.

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שיהיך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום חשוך.

אין להשתמש בתכשיר בתום חודש מפתחתו הראשונה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Sucrose (825mg/5ml), Saccharine sodium (7.3mg/5ml), Alcohol 95%, Tween 20, Orange oil, Polysorbate 20, Caramel sol., Disodium phosphate heptahydrate, Momosodium phosphate, Methyl paraben, Propyl paraben, Butylated hydroxytoluene, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק זכוכית חומה המכיל 50 מ"ל תמיסה צהובה, ומזרק מדידה.

יצרן ובעל הרישום: ויטאמד תעשיות

פרמצבטיות בע"מ, ת"ד 114, בנימינה

ישראל. 3055002



ויטאמד

מספר רישום: 115 41 28046

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ב-06/2012

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון

זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.