



ספטמבר 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלוניים של התכשיר הבא:

אופטלגין® טיפות חדש Optalgin® Drops New

Each 1 ml (20 drops) contains: Dipyron 500mg

עדכוניים בעלון לצרכן ולרופא

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 ולרופא עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכוניים העיקריים בלבד (החמרות מסומנות על רקע צהוב. הסרות מידע מסומנים ע"י קו-חוצה):

עלון לצרכן

[...]

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:

תרופות שיתכן ירידה ברמתן בדם ו/או יעילותן:

- בופרופיון, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון.
- אפאבירנז, תרופה לטיפול ב-HIV/איידס.
- מתדון, תרופה לטיפול בכאב חמור או בגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים.
- ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או הפרעה דו קוטבית.
- ציקלוספורין -תרופה לדיכוי מערכת החיסון.
- טקרולימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים.
- סרטלין, תרופה לטיפול בדיכאון.

הרופא יעקוב אחר יעילות ו/או רמות התרופות בדמך אם ניתן בו זמנית.

תרופות המשפיעות או עלולות להשפיע על רמות אופטלגין:

- 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, אופטלגין עלול להפחית את השפעתה על טסיות הדם.
- כלורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות - שימוש באופטלגין בו-זמנית, עלול לגרום לירידה חמורה בחום גופך.

[...]

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Patients who experience anaphylactic or another immunologically mediated reaction to other pyrazolones, pyrazolidines or other non-narcotic analgesics are also at particular risk of experiencing similar reactions to *Optalgin* Drops.

Agranulocytosis

As soon as signs of neutropenia occur ($< 1,500$ neutrophils/mm³), treatment must be interrupted immediately and the complete blood count must be monitored until normalisation.

Patients should be told to stop use of this medicinal product immediately and to consult a doctor if the following signs and symptoms occur: unexpected deterioration in the general condition (such as fever, chills, pain in the throat, difficulties swallowing), fever that recurs or does not resolve, as well as painful changes to the mucous membranes, particularly in the mouth, nose and throat or genital and anal areas. The use of *Optalgin* Drops should be interrupted immediately and the blood count (including differential blood count) monitored. Treatment must be withdrawn even before the results of laboratory tests become available (see section 4.8).

Thrombocytopenia

If signs of thrombocytopenia occur, such as increased tendency to bleed or petechiae on the skin and mucous membranes (see section 4.8), the use of *Optalgin* Drops must be immediately interrupted and the blood count (including differential blood count) monitored. Discontinuation of treatment must not be withheld until laboratory test results are available.

[...]

Anaphylactic/anaphylactoid reactions

When selecting the route of administration, it should be taken into account that parenteral administration of *Optalgin* Drops is associated with a higher risk of anaphylactic and anaphylactoid reactions.

5.2 Pharmacokinetic properties

[...]

Children and adolescents

Children show faster elimination of metabolites than adults

[...]