

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**  
**התרופה משווקת ללא מרשם רופא**

**וי-דלגין טיפוח למתן דרך הפה**

הרכב:  
כל 1 מ"ל (20 טיפוח) מכיל: דיפירון 500 מ"ג.  
(Dipyron 500 mg/ml).

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים בתרופה- ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".  
**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.  
עליך ליטול את התרופה על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה. היועץ ברקוח אם אתה זקוק למידע נוסף.  
**הטיפוח אינו מיועד לתיוק במשקל נמוך מ- 5 ק"ג.**

**עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ- 3 ימים או אם הכאבים נמשכים יותר מ- 7 ימים, למרות השימוש בתרופה.**  
**הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה עם הטיפול נמשך מעבר ל- 7 ימים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי")."**

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים בינוניים עד חזקים כגון כאבי ראש, שיניים וכאבי וסת ולהורדת חום גבוה שאינו מגיב לאמצעי טיפוח אחרים.  
**קבוצה תרופוטי: משפחת הפירזולון.**

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דיפירון), או לתכשירי פירזולון אחרים (כגון פרופינאזון, פנאזון), או לתכשירי פירזולין (כגון פנילבוטאזון, אוקסיפנבוטאזון), כולל גם מטופלים אשר הגיבו, לדוגמה, בירידה משמעותית בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים (אגרנולוציטוזיס) לאחר שימוש בחומרים פעילים אלה.
- יש לך רגישות ידועה למשככי כאבים (תסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים, או רגישות למשככי כאבים המתבטאת בפריחה/ באנגיואדמה). הכוונה למטופלים המגיבים למשככי כאבים (כגון סליצילטים, פראצטמול, דיקלופנון, איבופרופן, אינדומטאצין, או נפרוקסן) בהתכוונות של דרכי הנשימה התחתונות, או בתגובות רגישות יתר אחרות, כגון פריחה עם גרד וחבורות, נזלת ונפיחות (פריחה, דלקת באף, אנגיואדמה).
- אתה סובל מליקוי בתפקוד מח העצם, למשל לאחר טיפוח בתרופות מסוימות המשמשות לטיפול בסרטן.
- אתה סובל מהפרעות בייצור תאי דם.
- אתה סובל ממחלה תורשתית הכוללת הפרעה בייצור הצבע של תאי הדם האדומים (פרופיריה כבדית חריפה לסירוגין).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

• **וי-דלגין טיפוח** מכיל דיפירון וקשור לסיכונים נדירים אך מסכני חיים הבאים:

- כשל פתאומי בזרימת הדם.
- אגרנולוציטוזיס (מחלה חמורה הנגרמת עקב ירידה חדה בספירת תאי דם לבנים מסוג מסוים).
- **יש להפסיק ליטול וי-דלגין טיפוח ולהתייעץ עם הרופא מיד** אם מופיעים הסימנים הבאים, המצביעים על אפשרות לאגרנולוציטוזיס:
  - החמרה פתאומית במצב הבריאותי (למשל חום, צמרמורות, כאב גרון, קושי בבלעיה).
  - חום שאינו חולף, או חום המופיע שוב ושוב.
  - שינויים בקרומים יריים המלווים בכאב, במיוחד בפה, באף ובגרון, או באיברי המין, או באזור פי הטבעת (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").
- אם אתה מפתח סימנים של ירידה בספירת תאי הדם השונים (פנציטופניה) (כגון הרגשת חולי כללית, דלקת או חום מתמשך, חבורות, דימום וחיוורון), או סימנים של ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה) (כגון עלייה בנטייה לדמם, שטיפי דם זעירים בעור ובקרומים ריריים), יש להפסיק ליטול וי-דלגין טיפוח מיד ולהיוועץ ברופא ללא דיחוי (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

- אם אתה מפתח תגובה אלרגית לוי-דלגין טיפוח, אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות למשככי כאבים אחרים.
- אם אתה מפתח תגובות אלרגיות לוי-דלגין טיפוח או תגובות אחרות המתווכות על ידי המערכת החיסונית (כגון אגרנולוציטוזיס), אתה נמצא בסיכון גבוה לפתח תגובות דומות לתכשירי פירזולון ופירזולין אחרים (חומרים דומים מבחינה כימית), כגון משככי הכאבים המכילים פנאזון, פרופינאזון, פנילבוטאזון ואוקסיפנבוטאזון.
- אם אתה מפתח תגובה אלרגית לתכשירי פירזולון ופירזולין אחרים או למשככי כאבים אחרים, או תגובה אחרת המתווכת על ידי המערכת החיסונית, אתה בסיכון גבוה לפתח תגובה דומה לוי-דלגין טיפוח.

**תגובות רגישות יתר חמורות**

אם אתה סובל מאחת מהתופעות המפורטות להלן, הסיכון להופעת תגובות רגישות יתר חמורות לוי-דלגין טיפוח, עולה באופן משמעותי:  
- רגישות לתרופות לשיכוך כאבים ולתרופות אנטי-ראומטיות, המתבטאת בתסמינים כמו פריחה עם גירוד וחבורות או נפיחות- במקרה זה, אין ליטול וי-דלגין טיפוח. למידע נוסף, ראה בסעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם:".

- התקפים של קוצר נשימה, הנגרמים למשל מאסתמה, במיוחד אם אתה סובל גם מפוליפיפים באף או מדלקת האף והסינוסים.  
- פריחה (אורטיקריה) כרונית.

- רגישות לאלכוהול המתבטאת בהתעטשות, עיניים דומעות והסקמה חמורה בפנים, המתרחשת גם בעת צריכת כמויות קטנות של אלכוהול. רגישות לאלכוהול מסוג זה עשויה להוות סימן לרגישות למשככי כאבים שלא אובחנה עד כה (ראה בסעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם:").

במטופלים המצויים בסיכון מוגבר לתגובות רגישות יתר, השימוש בוי-דלגין טיפוח יעשה אך ורק לאחר הערכת רופא קפדנית של הסיכונים האפשריים כנגד התועלת הצפויה (ראה גם סעיף 2). אם נעשה שימוש בוי-דלגין טיפוח במקרים אלו, על המטופל להיות במעקב רפואי צמוד, לצד טיפוח חירום הזמין לשימוש מיידי.

הלם אפילקטי עלול להתרחש, במיוחד במטופלים רגישים (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי"). נדרשת זהירות מיוחדת בחולי אסתמה או במטופלים בעלי נטייה לפתח תגובות אלרגיות.

**תגובות עוריות חמורות**

תגובות עוריות חמורות, הכוללות את תסמונת טיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (TEN) ותסמונת התגובה התרופתית המלווה באאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (הנקראת DRESS)- דוחו לאחר טיפוח עם דיפירון. אם אתה חש באחד או יותר מהתסמינים של תגובות עוריות חמורות הללו המתוארים בסעיף 4 ("תופעות לוואי"), יש להפסיק ליטול וי-דלגין טיפוח ולפנות מיד לטיפול רפואי.

אם אי פעם חווית תגובות עוריות חמורות, לעולם אין ליטול שוב טיפוח עם וי-דלגין טיפוח (ראה סעיף- 4 "תופעות לוואי").

**בעיות בתפקוד הכבד**

דוחו מקרים של דלקת כבד במטופלים שנטלו דיפירון, אשר פיתחו תסמינים בתוך מספר ימים עד מספר חודשים לאחר תחילת הטיפול. עליך להפסיק ליטול וי-דלגין טיפוח ולהיוועץ ברופא אם אתה מפתח תסמינים של בעיות בתפקוד הכבד, כגון: בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה, או כאב בטן העליונה. במקרים אלו הרופא יבדוק את תפקוד הכבד.  
אין ליטול וי-דלגין טיפוח אם נטלת בעבר תרופה המכילה דיפירון ופיתחת בעיות בתפקוד הכבד.

**ירידת לחץ דם**

וי-דלגין טיפוח עלול לגרום לירידה בלחץ הדם (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

סיכון זה עולה אם אתה:

- סובל מלחץ דם נמוך, מחוסר נזלים משמעותי (התייבשות), מזרמת דם לקויה, או מסימנים ראשוניים של כשל בזרימת דם (למשל בעקבות התקף לב או פציעות חמורות).
- סובל מחום גבוה.
- הרופא ישקול בקפידה את הטיפול בוי-דלגין טיפוח, ינהל מעקב צמוד אחר המטופל וינקוט באמצעים מניעתיים (כגון ייצוב זרימת הדם) על מנת להפחית את הסיכון לירידת לחץ דם.

יש להשתמש בוי-דלגין טיפוח רק תחת מעקב קפדני אחר זרימת הדם כשיש צורך להימנע מירידה בלחץ הדם, למשל במקרה של:  
- מחלת לב כללית חמורה.

- הצרות החוסמת את זרימת הדם בכלי הדם המספקים דם למוח.

**ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד**

במקרה של ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד יש ליטול וי-דלגין טיפוח רק לאחר שהרופא ביצע הערכה קפדנית של הסיכון מול התועלת ונקט באמצעי זהירות מתאימים (ראה סעיף 3 - "חולים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד").

**ילדים ומתבגרים:**

תרופה זו אינה מיועדת לתיוק במשקל נמוך מ- 5 ק"ג. ראה טבלת מינונים לפי משקל וגיל בסעיף 3 - "כיצד תשתמש בתרופה?".

**בדיקות ומעקב**

ייתכן כי הרופא יעקוב אחר ספירת הדם שלך באופן קבוע ויפסיק טיפוח אם מתרחשים שינויים מסוימים.

**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 שתיתכן ירידה ברמתן בדם ו/ או יעילותן:

- בופרופיון, לטיפול בדיכאון ולהפסקת עישון.
- אפאבירנז, תרופה לטיפול ב-HIV/אידס.
- מתדון, תרופה לטיפול בכאב חמור או לגמילה מהתמכרות לחומרים נרקוטיים.
- ואלפרואט, תרופה לטיפול באפילפסיה או בהפרעה דו קוטבית.
- ציקלוספורין- תרופה לדיכוי מערכת החיסון.
- טקרולימוס, תרופה המשמשת למניעת דחיית איברים במטופלים מושתלים.
- סטרילין, תרופה לטיפול בדיכאון.
- הרופא יעקוב אחר יעילות ו/ או רמות התרופות בדמך אם ניתנות בו זמנית.
- תרופות העלולות להשפיע או עלולות להיות מושפעות מוי-דלגין טיפוט:
- מתוטרקסאט, תרופה לטיפול במחלות סרטן ובמחלות ראוטיות- 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, וי-דלגין טיפוט עלול להפחית את השפעתה על סטיות הדם.
- כלורפרומזין, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות- שימוש בו-דלגין טיפוט עלול לגרום לירידה חמורה בחום גופך.
- שימוש בתכשירי פירזולון (קבוצת התרופות אליה משתייך וי-דלגין טיפוט) עלול לגרום לתגובות בין-תרופתיות עם תרופות מסוימות:
- תרופות למניעת קרישת דם.
- קפסטריל, תרופה לטיפול ביתר לחץ דם ובמחלות לב מסוימות.
- ליתיום, תרופה לטיפול בהפרעות נפשיות.
- תרופות משתנות, כגון טריאמטרן.
- תרופות להורדת לחץ דם.
- לא ידוע באיזו מידה וי-דלגין טיפוט גורם לתגובות בין-תרופתיות אלו.

#### השפעה על בדיקות מעבדה

דווח לרופא שאתה נוטל וי-דלגין טיפוט לפני ביצוע בדיקות מעבדה, מפני שהחומר הפעיל, דיפירון, עלול להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות (כגון: בדיקת רמות קראטינין בדם, שומנים, כולסטרול מסוג HDL, או חומצה אורית). יש ליטול את התרופה רק לאחר מתן דגימת דם עבור בדיקות אלו.

#### שימוש בתרופה ומזון

מומלץ ליטול את הטיפות עם מים. ניתן ליטול וי-דלגין טיפוט לפני או אחרי ארוחה.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

רצוי להימנע משתיית אלכוהול מכל סוג, בעת השימוש בו-דלגין טיפוט.

#### היריון והנקה:

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת היריון, יש להיוועץ עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

#### 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 בו-דלגין טיפוט רק במינון היעיל הנמוך ביותר. לאחר שבוע 28: אין ליטול יותר משלושה גרם (120 טיפות) ביום, לא יותר מ-3-4 ימים ברצף.

#### הנקה

חומרי הפירוק של דיפירון מופרשים לחלב אם.

בתקופת ההנקה ניתן להשתמש בו-דלגין טיפוט רק במקרים בהם אין תגובה לפראצטמול או לאיבופרופן.

#### נהיגה ושימוש במכונית:

בטווח המינונים המומלץ לא ידוע על פגיעה ביכולת הריכוז והתגובה. עם זאת, כאמצעי זהירות, לפחות במינונים גבוהים יותר, עליך לשקול את האפשרות לפגיעה ביכולת הריכוז והתגובה ולהימנע משימוש במכונית, מנהיגה בכלי רכב ומביצוע פעילויות מסוכנות אחרות, במיוחד אם שתיית אלכוהול.

#### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 36.9 מ"ג נתרן (המרכיב העיקרי במלח בישול/ מלח שולחן) ב-1 מ"ל. תכולה זו שווה ל- 1.84% מהצריכה היומית המקסימלית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ייקבע בהתאם לעוצמת הכאב או החום ובהתאם לתגובה של כל אדם לוי-דלגין טיפוט. המינון יכול להיקבע על פי גיל או משקל המטופל. יש ליטול את המינון היעיל הנמוך ביותר.

#### המינון המקובל בהיעדר הוראה אחרת מהרופא:

- יש ליטול את המינון המתאים כפי שמופיע בטבלה מטה. יש ליטול התרופה במרווחי זמן של 6-8 שעות.
- מומלץ לתת את המינון לפי משקל הילד בהתאם לטבלה. רק במקרה שלא ידוע משקל הילד- יקבע המינון על פי גיל הילד.
- אין ליטול מנה יותר מ-3 פעמים ב-24 שעות.

#### - הטיפות אינן מיועדות לתינוקות במשקל נמוך מ-5 ק"ג.

מבוגרים ומתבגרים מגיל 15 שנים ומעלה (מעל משקל גוף של 53 ק"ג):

40-20 טיפות, עד 3 פעמים ביום.

#### תינוקות וילדים:

גיל	משקל גוף (ק"ג)	מינון (מספר טיפות)
11-3 חודשים	8-5	4-2 טיפות, עד 3 פעמים ביום
3-1 שנים	15-9	10-3 טיפות, עד 3 פעמים ביום
6-4 שנים	23-16	15-5 טיפות, עד 3 פעמים ביום
9-7 שנים	30-24	20-8 טיפות, עד 3 פעמים ביום
12-10 שנים	45-31	30-10 טיפות, עד 3 פעמים ביום
14-13 שנים	53-46	35-15 טיפות, עד 3 פעמים ביום

#### מטופלים קשישים, מטופלים במצב בריאותי כללי ירוד או בעלי ליקוי בתפקוד הכליות:

יש להפחית את המינון מאחר שהפרשת תוצרי הפירוק של וי-דלגין טיפוט עלולה להיות מעוכבת.

#### מטופלים בעלי ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד:

מאחר שקצב הפינוי מהגוף יורד כאשר קיים ליקוי בתפקוד הכליות או הכבד, יש להימנע ממתן חוזר של מינונים גבוהים. הפחתת מינון אינה הכרחית אם השימוש הוא לתקופה קצרה בלבד. אין ניסיון בשימוש ארוך טווח.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### משך הטיפול

אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם הכאבים נמשכים יותר מ-7 ימים, למרות השימוש בתרופה, יש לפנות לרופא.

הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים (ראו סעיף 4- "תופעות לוואי").

#### צורת הנטילה:

- הטיפות מיועדות למתן דרך הפה.
- מומלץ ליטול את הטיפות עם מים.
- ניתן ליטול לפני או אחרי ארוחה.
- כדי לפתוח את הבקבוקון, יש ללחוץ כלפי מטה על פקק הגנה מפני פתיחה על ידי ילדים, ולסובב אותו נגד כיוון השעון.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### סימנים של מינון יתר כוללים:

בחילות, הקאות, כאב בטן, ירידה בתפקודי כליה ועד כשל כליתי, סחרחורת, נמנום, איבוד הכרה, פרקוסים, ירידה חדה בלחץ הדם ועד כשל בזרימת הדם, קצב לב מהיר. במקרה של חשד למינון יתר יש ליידע את הרופא מייד על מנת לנקוט באמצעים מתאימים.

הערה: בנטילת מינונים מאוד גבוהים של התרופה, הפרשת תוצר פירוק בלתי מזיק של דיפירון עלולה לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה, אין ליטול מנה כפולה על-מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוי-דלגין טיפות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להוביל להשלכות חמורות; יש להפסיק מייד את השימוש בוי-דלגין טיפות ולפנות לרופא בהקדם האפשרי:

- אם אחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן מופיעה באופן פתאומי או מחמירה במידה משמעותית, יש ליידיע את הרופא באופן מיידי.
- תופעות לוואי מסוימות (כגון תגובות רגישות יתר חמורות, תגובות עוריות חמורות כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס או תסמונת Dress, אגרנולוציטוזיס, או פנציטופניה) עלולות להיות לעיתים מסכנות חיים. במקרים אלה, בשום אופן אין להמשיך ליטול וי-דלגין טיפות ללא השגחה רפואית. הפסקת טיפול מוקדמת עשויה להיות בעלת חשיבות קריטית להחלמה.
- אם מופיעים סימנים של אגרנולוציטוזיס, פנציטופניה, או תרומבוציטופניה (ראה להלן בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"), יש להפסיק את השימוש בוי-דלגין טיפות באופן מיידי ועל הרופא לבצע ספירת דם (כולל ספירת דם מبدלת). יש להפסיק את הטיפול עוד בטרם התקבלו התוצאות של בדיקות המעבדה.
- יש להפסיק בצורה מיידי ולפנות לרופא אם מופיעים התסמינים הבאים שעשויים להיות סימנים לפגיעה בכבד (ראה גם בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"): בחילה או הקאה, חום, עייפות, איבוד תיאבון, שתן כהה, צואה בהירה, הצהבה של העור או החלק הלבן בעיניים, גירוד, פריחה, או כאב בבטן העליונה.

#### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): פריחה בצבע סגול עד אדום כהה, לעיתים מלווה בשלפוחיות [תגובה עורית לתרופה במקום קבוע (fixed drug eruption)]. ירידה חדה בלחץ הדם אשר ייתכן שנגרמת בגלל השפעה ישירה של התרופה, ואינה מלווה בסימנים אחרים של תגובת רגישות יתר. תגובה מסוג זה גרמה לירידה חמורה בלחץ הדם במקרים נדירים בלבד. הסיכון לירידה בלחץ הדם עלול לעלות במקרה של חום גבוה באופן חריג. תסמינים אופייניים לירידה חדה בלחץ הדם הם קצב לב מהיר, חיוורון, רעד, סחרחורת, בחילות ועילפון.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובות רגישות יתר (תגובות אנפילקטואידיות או אנפילקטיות) הסימנים לתגובות קלות יותר כוללים: תחושת צריבה בעיניים, שיעול, זלת, התעטשות, לחץ בחזה, אודם בעור (במיוחד באזור הפנים והראש), פריחה ונפיחות בפנים ובמקרים פחות שכיחים: בחילות ועוויתות בבטן.

תסמיני אזהרה מיוחדים כוללים צריבה, גרד ותחושת חום על פני הלשון ומתחת ללשון, ובמיוחד בכפות הידיים ובכפות הרגליים. תגובות קלות יותר מסוג זה עלולות להתפתח לצורות חמורות יותר הכוללות: פריחה חמורה, אנגיואדמה חמורה (נפיחות, כולל באזור הגרון), היצרות עוויתית (התכווצות חמורה של דרכי הנשימה התחתונות, קצב לב מהיר (לעיתים גם קצב לב איטי), הפרעות בקצב הלב, ירידה חדה בלחץ דם, לעיתים עם עלייה קודמת בלחץ הדם, איבוד הכרה וכשל של מחזור הדם. תגובות אלו עלולות להתרחש גם אם נטלת בעבר את התרופה מספר פעמים ללא סיבוכים. תגובות אלו עלולות להיות חמורות עד מסכנות חיים, ובמקרים מסוימים אף לגרום למוות.

במטופלים הסובלים מתסמונת אסתמה כתוצאה מנטילת משככי כאבים, תגובות רגישות יתר מתבטאות בדרך כלל כהתקפי אסתמה (ראה בסעיף 2 - "אין להשתמש בתרופה אם...").

- ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לוקופניה).

- פריחה עורית (כגון פריחה מקולופולרית).

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשמשמש 1 מתוך 10,000):

- ירידה חמורה בספירת תאי דם לבנים מסוימים (אגרנולוציטוזיס), כולל מקרים המסתיימים במוות, או ירידה בספירת הטסיות (תרומבוציטופניה). תגובות אלו ככל הנראה נוצרות על ידי מערכת החיסון. הן עלולות להתרחש גם אם דיפרון ניתן בעבר ללא סיבוכים. קיימת עדות לכך שהסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם נוטלים וי-דלגין טיפות למשך יותר משבוע.

אגרנולוציטוזיס מתבטא כחום גבוה, צמרמורות, כאב גרון, קשיי בליעה ודלקת בפה, באף, בגרון, באיברי המין, ובאזור איברי המין או פי הטבעת. תסמינים אלה עשויים להתבטא במידה קלה בלבד, במטופלים הנוטלים אנטיביוטיקה (תרופות לטיפול בדלקת הנגרמת על ידי חיידקים). קצב שקיעת הדם מוגבר באופן משמעותי, בעוד שבלוטות הלימפה לרוב אינן מוגדלות כלל או מוגדלות במידה מועטה בלבד.

סימנים אופייניים לספירת טסיות נמוכה כוללים נטייה מוגברת לדימום והופעת נקודות אדומות זעירות בעור ובקורמים ריריים הנגרמות על ידי דימום.

- התקף אסתמה

- אזורים נרחבים של שלפוחיות בעור וקילוף עור (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

- הידרדרות חדה בתפקוד הכליות, במקרים מסוימים עם כמות שתן קטנה באופן חריג או ללא מתן שתן, הפרשת חלבוני הדם בשתן, כשל כליתי חריף, דלקת כליות (נפריטיס אינטרסטיציאלית חריפה).

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כשל פתאומי בזרימת הדם הנגרם מתגובה אלרגית חריפה (הלם אנפילקטי).

- התקף לב הנגרם מתגובה אלרגית (תסמונת קווינס).

- אנמיה המלווה בליקוי בתפקוד מח העצם (אנמיה אפלטטית), ספירה נמוכה של תאי דם לבנים ואדומים ושל טסיות (פנציטופניה), כולל מקרים המסתיימים במוות.

- הסימנים לשינויים אלו בדם כוללים תחושת חולי כללית, זיהום, חום מתמשך, חבורות, דימום וחיוורון.

- דלקת של הכבד, הצהבה של העור והחלק הלבן בעיניים, עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.

- דימום במערכת העיכול.

- תגובות עור קשות.

יש להפסיק ליטול וי-דלגין טיפות ולפנות מייד לטיפול רפואי במידה שאתה חש באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (ראה גם סעיף 2):

- כתמים אדמדם שטחיים, דמויי "מטרה" או עגולים, על פלג הגוף העליון, לרוב עם שלפוחיות מרכזיות, עור מתקלף, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות חמורות אלה עלולות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).
- פריחה נרחבת, חום גבוה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת Dress או תסמונת רגישות יתר לתרופה).

נוצר פירוק של דיפרון שאינו מזיק עשוי לגרום לשינוי צבע השתן לאדום.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמורות או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

#### דיווח על תופעות לוואי

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](https://sideeffects.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. איר לאחסן את התרופה?

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

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

• תנאי אחסון:

• יש לאחסן מתחת ל-25°C.

• ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי האריזה.

• יש לוודא שפקק הבקבוק סגור היטב לאחר השימוש.

• אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה צהובה בבקבוק זכוכית חום עם פקק הגנה מפני פתיחה על ידי ילדים וטפנט.

גודל אריזה מאושר: 10 מ"ל.

יצרן ובעל הרישום: ויטאמד תעשיות פרמצבטיקות בע"מ,

רח' הסחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה, 3055002, ישראל.

נערך בנובמבר 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 065-91-28293-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.