

דיפירז טיפות למתן דרך הפה

הרכב: כל 1 מ"ל (20 טיפות) מכיל 500 mg Dipyrone

לרשימת החומרים הבלתי פעילים 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 הרוקח.

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

הטיפות מיועדות למבוגרים, מתבגרים, ילדים ותינוקות במשקל מעל 5 ק"ג. היוועץ ברוקח אם הנך 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 (פגיעה טוקסית בכדוריות דם לבנות) עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים (ראה סעיף "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 טיפול אחרים.

קבוצה תרפויטית: טיפות דיפירז מכילות חומר פעיל השייך למשפחת הפיראזולינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר:

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

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

- יש לדווח לרופא לפני התחלת הטיפול אם הנך סובל או סבלת בעבר מ:
- נטייה לרגישות יתר למשככי כאבים ותרופות לטיפול בדלקות פרקים ולתרופות אחרות.
 - תסמינים הקשורים לאלרגיה: במצבים כאלה, הסיכון לשוק אנפילקטי עולה (ראה סעיף "תופעות לוואי").
 - נטייה לאלרגיות כגון: אלרגיה למזון, משקאות אלכוהוליים, בעלי חיים, חומר משמר, צבעי שיער, תרופות שונות, אלרגיה הגורמת לאסתמה או פריחה כרונית בעור (urticaria) - יש ליטול דיפירז רק בהשגחה רפואית.
 - ליקויים בתפקוד הכבד, הכליה, מערכת הדם (כגון קרישה או אנמיה).
 - מחלות שנלוויות אליהן ירידה בכדוריות דם לבנות.
 - גנחת הסמפונות (אסטמה) או מזיהומים כרוניים של דרכי הנשימה.

אזהרות

- דיפירון עלול לגרום לתופעות נדירות אך מסכנות חיים של שוק אנפילקטי ו/או אגרנולוציטוזיס (ראה "תופעות לוואי").
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- רגישות יתר לתרופה זו עלולה לגרום לעיתים נדירות ללויקופניה (מיעוט תאי דם לבנים), טרומבוציטופניה (מתבטאת בעליה בנטייה 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 הסימנים 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 דיפירז. תרופה זו עלולה לגרום לצבע אדום בשתן חומצי. בתופעה זו אין מקום לדאגה.

- תיתכן השפעה של דיפירון (דיפירז) על תוצאות של בדיקות דיאגנוסטיקה של החומרים הבאים: Enzymatic creatinine, Cholesterol, Triglyceride, Uric acid, Lactase, Lipase.

מהות ההשפעה האפשרית הינה הצגת תוצאות בדיקה נמוכות באופן משמעותי מן הערך האמיתי במידה שהמטופל נטל דיפירון לפני הבדיקה.

במידה שהמטופל צריך למסור דגימת דם לצורך אחת מהבדיקות הנ"ל, יש ליטול את התרופה רק לאחר מתן הדגימה.

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 הנך 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 בדיפירז ומזון

יש ליטול התרופה עם כוס מים. ניתן ליטול לפני או אחרי ארוחה.

הריון

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון.

הנקה

אין להניק בזמן הטיפול עם תרופה זו.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות במשקל נמוך מ- 5 ק"ג.

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 ערנות. הסיכון עולה אם התרופה נלקחת בשילוב עם אלכוהול.

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:

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 - ייקבע 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. אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לוודא שפקק הבקבוק סגור היטב לאחר השימוש. אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או הכאבים נמשכים יותר מ-7 ימים למרות השימוש בתרופה יש לפנות לרופא. הסיכון לאגרנולוציטוזיס עולה אם הטיפול נמשך מעבר ל-7 ימים (ראה סעיף "תופעות לוואי").

מבוגרים ומתבגרים מגיל 15 שנה ומעלה (מעל משקל גוף של 53 ק"ג): 20-40 טיפות עד 3 פעמים ביום.

תינוקות וילדים:

גיל	משקל גוף (ק"ג)	מינון (מס' טיפות)
3-11 חודשים	5-8	2-4 טיפות עד 3 פעמים ביום
1-3 שנים	9-15	3-10 טיפות עד 3 פעמים ביום

פעמים ביום		
5-15 טיפות עד 3 פעמים ביום	16-23	4-6 שנים
8-20 טיפות עד 3 פעמים ביום	24-30	7-9 שנים
10-30 טיפות עד 3 פעמים ביום	31-45	10-12 שנים
15-35 טיפות עד 3 פעמים ביום	46-53	13-14 שנים
20-40 טיפות עד 3 פעמים ביום	מעל 53	מבוגרים ומתבגרים מעל לגיל 15 שנה

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 בדיפירז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא מיד אם הנך חווה את תופעות הלוואי הבאות:

- תופעות הלוואי העיקריות של התרופה הן 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 מס' שעות לאחריה.
- **שוק אנפילקטי:** תופעה של רגישות יתר חריפה המתבטאת בזיעה קרה, בפריחה חמורה בכל הגוף, נפיחות של העור או של הלוע, שלפוחיות ברירות, 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 באמצעות שמיכה.
- רגישות יתר לתרופה זו עלולה לגרום לעיתים נדירות ללויקופניה (מיעוט תאי דם לבנים), טרומבוציטופניה (ירידה בטסיות הדם המתבטאת בעליה בנטייה לדימומים) 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 ברירות – הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!
- במקרים נדירים, בעיקר במצבים של ירידה בנפח הדם, בחולים עם עבר של מחלות כליה ובמקרים של מינון יתר, יתכנו: 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 הנך סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

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 שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אין לאחסן מעל ל- 25°C.
יש להשתמש בתרופה תוך 6 חודשים מיום הפתיחה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium phosphate monobasic, sodium phosphate bibasic, raspberry aroma, saccharin sodium, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דיפירז הנו נוזל שקוף ללא צבע או בעל צבע צהוב בהיר, עם טעם וריח של פירות.
הבקבוקון עשוי זכוכית (סוג III), עם טפטפת HDP וסגירה בטיחותית לילדים (פוליפרופילן). אריזה של 20 מ"ל.

היצרן וכתובתו: איי. בי. סי. פארמסאוטיסי ספא, קנטון מורטי 29, 10015 סאן ברנרדו דה איבראה, טורינו, איטליה

בעל הרישום וכתובתו: רז רוקחות בע"מ, רחוב המתכת 6, קדימה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 157-21-34423-00

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות ב-10/2016.

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