

פברואר 2010

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: עדכון העלון לצרכן

דיקלורג'ל DiclorenGel

הרכב

Diclofenac Sodium 1%

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון, המאושר להתוויה:
Non-steroidal anti-inflammatory drug, for topical use

מהות העדכון:

1. הוספת האזהרה: "במהלך הטיפול יש לערוך בדיקות תקופתיות לתפקוד הכבד. יש להתייעץ עם הרופא בכדי להימנע מנזק חריף לכבד. עליה באנזימי הכבד מחייבת הפסקת הטיפול, אלא אם הורה הרופא אחרת."
2. תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת: שינוי מ - "הפרעות בכבד" ל - "סימנים העשויים להעיד על פגיעה אפשרית בכבד: בחילה, שלשול, עייפות, חולשה, גרד, צהבת, רגישות יתר באזור הבטן, תסמינים דמויי שפעת – במקרים אלו הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד."
3. הסרת המילים "בדרך-כלל" מהמשפט תרופה זו אינה מיועדת ~~בדרך-כלל~~ לילדים.
4. הוספת הנחיה לאחסון מתחת ל- 25°C.
5. סידור מחדש של המרכיבים הבלתי פעילים בהתאם לסדר כמותי יורד.

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 40230, טלפון: 09-8996776.

בברכה,

אילנה שוויגמן-לוי
רוקחת ממונה
תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ