١. ثم أخذ هذا الدواء؟

الطماطم، وتخفف الحرارة المرتفعة التي لا تستجيب لوسائل الاتحاد الأخرى.

الصيانة الاحتياطية: تتسبب المادة الفعالة إلى المستخدمات من فصيلة البقوليات.

٢. قبل استعمال الدواء

- كنت حساسا (لنفسك حساسة) للمادة الفعالة دنيدرون (ميثيلبيل)، أو لمستحضرات البقوليات الأخرى (مثل، فيتلين بيترلين، أوكسيفين - بيترلين)، كما لا يجوز أن يستعمله المُتلقحون الذين استخدموا دواء أنبغيه مثل، أنبغيتن
- كنت حاملا (لنفسك حاملة) لكل واحد من المكونات الدحامضة التي يحتوي عليها المستحضر هذه أو المادة الفعالة.
- كنت حاملا (لنفسك حاملة) أو تخطط لأن تصبح حاملا، أو تشعر أنك حامل/حاملة أو تلد/تلدين طفلا، لا يجوز استعمال الدواء (انظر البند 6 «معلومات إضافية»).
- كنت تعاني من حساسية مرتبة بمستحضرات الدواء (مثل: تشمل الرش تشبه تتالي الأدمة أو حساسة).
- كنت تعاني من الأدمة تحاه مستحضرات الدواء التي تشمل في الأدمة/الأدمة أو الأدمة أو الأدمة (مثل: سالبيلوت، بارامثول، ديكوفيلين، ليفوبروفين، ليندومثيلين أو نابروكسين) وبنجوسون المتعلق وتشابهات (تفاعلات) في المستحضرات المتلقية (مثل: ساليسيلات، بارامثول، ديكوفيلين، ليفوبروفين، ليندومثيلين أو الأدمة أو عيلق).
- كنت تعاني من الأدمة مرتبة بمستحضرات الدواء (مثل: تشمل الرش تشبه تتالي الأدمة/الأدمة أو حساسة).
- كنت تعاني من اضطرابات في إنتاج خلايا الدم الحمراء (اضطرابات في الأدمة الحمراء).
- كنت تعاني من الأدمة الكلوية (مثل، الالتهاب الأدمة).
- كنت تعاني من اضطرابات في إنتاج خلايا الدم الحمراء (اضطرابات في الأدمة الحمراء).
- كنت تعاني من الأدمة الكبدية (التهاب الأدمة).
- كنت تعاني من الأدمة الكبدية (التهاب الأدمة).

٣. كيف تستعمل الدواء؟

تم الإخراج عن كثب في حالة الأدمة بعدية للتأدمة (مثلا، من منتفين جوتنون، تقنين الأدمة الحمراء المتقدمة الكبدية) يجب استعمال الدواء في ضرب الدواء بطيء تدريجيا، تصاحبه أعراض الحساسية، يجب استعمال الدواء في الأدمة الحمراء المتقدمة الكبدية فورا. لا يجوز إطالة فترة علاج بالدواء بعدة للتأدمة (مثلا، من منتفين جوتنون، تقنين الأدمة الحمراء المتقدمة الكبدية)

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
تُحدد الجرعة وفق حدة الألم أو حرارة الجسم، ووفق رد فعل كل إنسان للأوبتالجين. قد تُحدد الجرعة وفق عمر أو وزن المُتَعالج. يجب تناول الجرعة الناجعة ذات المقدار الأقل.

الجرعة المقبولة في حال عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب هي:
- يجب تناول الجرعة الملائمة وفق ما يظهر في الجدول أدناه. يجب تناول الدواء في فوارق زمنية مدتها 8-6 ساعات.
- يوصى بإعطاء الجرعة وفق وزن الطفل، وحسب ما يظهر في الجدول. في حال كنت لا تعرف وزن الطفل - تُحدد الجرعة وفق عمر الطفل.
- لا يجوز تناول جرعة أعلى من 3 مرات خلال 24 ساعات.
- **القطرات ليست معدّة للرضّع الذين يزنون أقل من 5 كغم.**

البالغون والمراهقون من سن 15 عاما وأكثر (الذين وزنهم أكثر من 53 كغم):
20-40 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم.

الرضّع والأطفال:

العمر	وزن الجسم (كغم)	الجرعة الدوائية (عدد القطرات)
11 - 3 شهرا	8 - 5	4 - 2 قطرات، حتى 3 مرّات في اليوم
3 - 1 سنوات	15 - 9	10 - 3 قطرات، حتى 3 مرات في اليوم
6 - 4 سنوات	23 - 16	15 - 5 قطرة، حتى 3 مرّات في اليوم
9 - 7 سنوات	30 - 24	20 - 8 قطرة، حتى 3 مرّات في اليوم
12 - 10 سنة	45 - 31	30 - 10 قطرة، حتى 3 مرّات في اليوم
14 - 13 سنة	53 - 46	30 - 15 قطرة، حتى 3 مرات في اليوم

عليك مراجعة الطبيب إذا استمرت الحرارة لأكثر من 3 أيام أو إذا استمرت الآلام لأكثر من 7 أيام رغم استعمال الدواء. **تزداد خطورة ندرة المحبيبات (Agranulocytosis) إذا استمر العلاج لأكثر من 7 أيام (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").**

المتعالجون المسنون، المتعالجون ذوو الحالة الصحية العامة المنخفضة أو الذين لديهم اضطراب في اداء الكلى
يجب تقليل الجرعة لأن إفراز نواتج تفكيك الأوبتالجين قد يكون متأخرا.

المتعالجون الذين لديهم اضطراب في أداء الكلى أو الكبد
بما ان وتيرة الإخلاء من الجسم تنخفض عند وجود اضطراب في أداء الكلى أو الكبد، يجب تجنب إعطاء جرعات عالية بشكل متكرر. عند استخدام الدواء لفترة قصيرة فقط، لا يكون تقليل الجرعة الدوائية ضروريا. ليست هناك تجربة حول استخدام الدواء على الأمد الطويل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال
القطرات معدّة للاستعمال الفموي يُستحسن تناول القطرات مع الماء. يمكن تناولها قبل أو بعد الوجبة.
تأكد من أن سدادة القنينة مغلقة جيدا بعد الاستعمال.

إذا تناولت وجبة مفرطة عن طريق الخطأ أو إذا ابتلع الولد من الدواء، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فورًا، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

علامات الجرعة المفرطة تشتمل على:
غثيان، تقيؤات، ألم في البطن، ضرر في أداء الكلى، وحتى ضرر حاد في الكلى (مثلا: ضرر على شكل التهاب الكلية الخلالي) دوار، نُعاس، فقدان الوعي، اختلاجات، انخفاض حاد في ضغط الدم، وحتى فشل تدفق الدم (صدمة)، واضطرابات في وتيرة نظم القلب (Tachycardia).
في حال وجود شك في تناول جرعة مفرطة، عليك إبلاغ الطبيب فورا.
ملاحظة: عند تناول جرعات عالية جدا من الدواء، فإن إفراز نواتج تفكيك الدواء غير الضّارة (Rubazoic acid) قد تجعل لون البول أحمر.

إذا نسيت تناول الدواء، يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضا عن الجرعة التي فوّتها.
يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوّة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبّية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبّب استخدام أوبتالجين قطرات أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيّ منها.

قد تؤدي الأعراض الجانبية التالية إلى تأثيرات حادة؛ يجب التوقف عن استعمال أوبتالجين قطرات والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن:
إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية المفصّلة أدناه بشكل مفاجئ أو إذا تفاقم إلى حد كبير، عليك إبلاغ الطبيب فورًا، لأن هناك أعراضا جانبية معيّنة (مثلا: ردود فعل حادة من فرط التحسس، ردود فعل جلدية حادة مثلا: متلازمة ستيفنس جونسون أو تقشّر الأنسجة المُتموتة البشروية التسممي، ندرة المحبيبات أو قلة الكريات الشاملة) قد تشكّل أحيانا خطرا على الحياة. في هذه الحالات، لا يجوز متابعة تناول الأوبتالجين دون مراقبة طبية. قد يكون إيقاف العلاج مبكّرا مصيريا جدا للشفاء.
إذا ظهرت علامات ندرة المحبيبات، قلة الكريات الشاملة أو نقص الصفيحات (انظر فيما يلي)، يجب التوقف عن استعمال الأوبتالجين فورا، ويجب على الطبيب إنجاز فحص تعداد الدم (بما في ذلك العد التفصيلي لخلايا الدم البيضاء). يجب التوقف عن العلاج قبل الحصول على نتائج الفحوص المخبرية.
لا يجوز لك متابعة تناول الأوبتالجين في حال ظهور أحد الأعراض التالية التي قد تشهد على حدوث محتمل لندرة المحبيبات:
- تفاقم الحالة الصحية العامة بشكل غير متوقع (مثلا: ارتفاع حرارة الجسم، قشعريرة، ألم في الحنجرة، وصعوبات في الابتلاع).
- ارتفاع حرارة الجسم بشكل متواصل أو ارتفاعها مجددا.
- إذا طرأت تغييرات على الأنسجة المخاطية مع ألم (لا سيما في الفم، الأنف والحنجرة أو في منطقة الأعضاء التناسلية أو فتحة الشرج).

الأعراض الجانبية المحتملة
الأعراض الجانبية غير الشائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 مُتعالج):
- طفح لونه بنفسجي حتى أحمر داكن، ترافقه بثور أحيانا (رد فعل جلدي على للدواء في مكان ثابت (fixed drug eruption)).
- انخفاض حاد في ضغط الدم (رد فعل انخفاض ضغط الدم المنعزل) الذي قد يحدث بسبب تأثير الدواء المباشر، والذي لا يكون مصحوبا بعلامات أخرى من ردود فعل فرط التحسس. أدى رد فعل كهذا إلى انخفاض حاد في ضغط الدم في حالات نادرة فقط. قد يكون خطر انخفاض ضغط الدم مرتفعا عند ارتفاع درجة حرارة الجسم ارتفاعا استثنائيا (فرط الحرارة).

العلامات المميزة للانخفاض الحاد في ضغط الدم هي وتيرة نظم قلب سريعة، شحوب، رجفة، دوار، غثيان، وإغماء.

الأعراض الجانبية النادرة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 مُتعالج):
- ردود فعل فرط التحسس (ردود فعل التأقاني أو التأقي).
تشتمل العلامات المميزة لردود الفعل الطفيفة أكثر على أعراض مثلا: شعور بالحرقة في العينين، سُعال، زكام، عطس، ضغط في الصدر، احمرار الجلد (لا سيما في منطقة الوجه والرأس)، شرى وتورم الوجه، وفي حالات نادرة أكثر، غثيان، وتشنجات في البطن. تشتمل علامات تحذيرية معيّنة على حرقة، حكة، وشعور بالحرارة في اللسان وتحته، لا سيما في كفتي اليدين والقدمين.
قد تصبح ردود فعل طفيفة أكثر من هذا النوع ردودا حادة أكثر تشتمل على شرى حاد، وذمة وعائية حادة (تورم، بما في ذلك في منطقة الحنجرة)، تشنج حاد في القصبات (تضيّق بسبب تشنجات في المسالك التنفسية السفلية)، وتيرة نظم قلب سريعة (وتيرة نظم قلب بطيئة جدا أحيانا)، اضطرابات في نظم القلب، انخفاض حاد في ضغط الدم (يسبقه أحيانا ارتفاع ضغط الدم)، فقدان الوعي، وصدمة في الدورة الدموية.
قد تحدث ردود الفعل هذه أيضا إذا تناولت الدواء في الماضي عدة مرات ولم تحدث مضاعفات لديك. قد تكون ردود الفعل هذه حادة حتى مهددة للحياة، وفي حالات معيّنة يمكن أن تسبب الوفاة أيضا.
لدى المتعالجين الذين يعانون من متلازمة الربو نتيجة تناول مسكّنات الآلام، تتجسد ردود فعل فرط التحسس غالبا في نوبات ربو (انظر البند 2 - "لا يجوز استعمال الدواء إذا").
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (Leukopenia).
- طفح جلدي (مثلا: طفح بقعي حطاطي).

الأعراض الجانبية النادرة جدا (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 مُتعالج):
- انخفاض حاد في تعداد نوع من خلايا الدم البيضاء (ندرة المحبيبات)، يشتمل على حالات تؤدي إلى الوفاة، أو انخفاض تعداد الصفائح الدموية (Thrombocytopenia). يبدو أن ردود الفعل هذه مرتبطة بجهاز المناعة. وهي قد تحدث حتى إذا تم تناول دبيبرون في الماضي دون أن يؤدي إلى مضاعفات. هناك شهادات على زيادة خطر حدوث ندرة المحبيبات إذا تم تناول أوبتالجين لأكثر من أسبوع.
تتجسد ندرة المحبيبات في ارتفاع حرارة الجسم، قشعريرة، ألم في الحنجرة، صعوبات في الابتلاع، والتهاب في الفم، الأنف، الحنجرة، وفي منطقة الأعضاء التناسلية أو في فتحة الشرج. رغم هذا، لدى المتعالجين الذين يتلقون مضادات حيوية (أدوية لعلاج التهاب تُسببه الجراثيم)، قد تكون هذه الأعراض طفيفة فقط. تكون وتيرة ترسب الدم مرتفعة إلى حد كبير، في حين لا تكون الغدد الليمفاوية متضخمة إطلاقا أو أنها متضخمة بدرجة قليلة فقط.
تشتمل الأعراض المميزة لقلة الصفيحات على قابلية متزايدة للنزيف والحبرة (نقاط حمراء صغيرة على الجلد وعلى الأنسجة المخاطية وهي تحدث بسبب نزيف).
- نوبة ربو (نوبات ضيق في التنفس بسبب تضيّق المسالك التنفسية الصغيرة جدا).
- مناطق كبيرة من الجلد مغطاة بحويصلات وتقشّر الجلد (متلازمة ستيفنس جونسون أو تقشّر الأنسجة المُتَموتة البشروية التسممي).
- تدهور حاد في أداء الكلى، في حالات معيّنة ترافقه كمية قليلة من البول بشكل استثنائي أو نقص التبوّل (قلة البول أو انقطاع البول)، إفراز بروتينات الدم في البول (بيلة بروتينية) أو تطور قصور حاد في عمل الكلى، التهاب الكلى (التهاب الكلى الخلالي الحاد).

أعراض جانبية ذات انتشار غير معروف (لا يمكن تقييم انتشارها استنادا إلى البيانات المتوفّرة):
- صدمة تأقية.
- نوبة قلبية كجزء من رد فعل أرجي (متلازمة كونيس).
- فقر الدم مع خلل في أداء نخاع العظام (فقر الدم اللا تنسجي)، انخفاض تعدادات خلايا الدم البيضاء والحمراء والصفائح الدموية (قلة الكريات الشاملة)، بما في ذلك حالات تنتهي بالوفاة. تشتمل علامات قلة الكريات الشاملة وفقر الدم اللا تنسجي على: شعور عام بالمرض، عدوى، حرارة مستمرة، كدمات، نزيف، وشحوب.
- تم الإبلاغ عن حالات نزيف في الجهاز الهضمي.

قد يجعل الناتج غير الضار (rubazonic acid) عن تفكيك دبيبرون لون البول أحمر.
إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبيّ لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنَع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحية هو اليوم الأخير من الشهر المُشار إليه.
- **يجب التخزين في مكان جافّ بدرجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.**
- **يمكن استعمال الدواء حتى 6 أشهر بعد فتحة القنينة للمرة الأولى، ولكن لا يجوز استعمالها بعد انتهاء تاريخ سريان مفعول المستحضر.**

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Saccharine sodium, Sodium cyclamate, raspberry flavor (contains nature-identical flavoring substances, benzyl alcohol, flavoring preparations, propylene glycol), cream flavor (contains nature-identical flavoring substances, triacetin, propylene glycol, benzyl alcohol), Citric acid monohydrate, Sodium hydroxide, Purified water

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
محلول صافٍ لونه أصفر في قنينة زجاجية.
هناك عبوات ذات 20 ملّ، 50 ملّ، و 100 ملّ. قد لا تُسوّق كل أحجام العبوّات.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه: أبيك للتسويق م.ض.، (من مجموعة تيڤع) ص. ب. 8077، نتانيا.

اسم المُنتج وعنوانه: تيڤع صناعات أدوية م.ض.، ص.ب. 3190، پيتح تيكڤا.

تم تحرير النشرة في نيسان 2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
164-35-35644-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.

DOR-Opt-Drops-PIL-0420-04

Patient leaflet in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986
This medicine is dispensed without a doctor's prescription

OPTALGIN® DROPS NEW

Oral drops

Composition
Each 1 ml (20 drops) contains: dipyrone 500 mg

For information about inactive ingredients, see section 2 under 'Important information about some of this medicine's ingredients' and section 6 'Additional information'.

Read the entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains concise information about this medicine. If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.

Take this medicine according to the instructions in the section about dose in this leaflet. Consult your pharmacist if you need further information.

This medicine is given without a prescription. You must take it correctly. These drops are not intended for infants weighing under 5 kg. Consult your doctor if your fever lasts more than 3 days or pain persists for longer than 7 days, even though you are using the medicine. There is a greater risk of agranulocytosis if treatment continues for longer than 7 days (see section 4: 'Side effects').

1. What is this medicine intended for?

This medicine is intended for relief of moderate to severe pain, such as headache, toothache, and menstrual pain, and for reducing high fever that does not respond to other treatment measures.

Therapeutic group: The active ingredient belongs to the pyrazolone group.

2. Before using this medicine

☒ Do not use this medicine if:
- You are sensitive (allergic) to the active ingredient dipyrone (metamizole) or other pyrazolones (such as propyphenazone, phenazone) or pyrazolidines (such as phenylbutazone, oxyphenbutazone); this also includes patients who have, for example, developed a significant reduction in certain white blood cells (agranulocytosis) after using these active ingredients.
- You are sensitive (allergic) to any of the other ingredients in this medicine (see section 6: 'Additional information').
- You have a known sensitivity to pain relievers (asthma syndrome induced by taking pain relievers, or sensitivity to pain relievers experienced as urticaria/angioedema). This applies to patients who react to pain relievers (such as salicylates, paracetamol, diclofenac, ibuprofen, indomethacin, or naproxen) with spasmodic constriction (narrowing) of the lower airways (bronchospasm) or with other signs of hypersensitivity such as itching, hay fever, runny nose, and swelling (urticaria, rhinitis, angioedema).
- Your bone marrow function is impaired, for example after treatment with cytostatics (anticancer medicines).
- You have a disorder affecting the production of blood cells (disorders of the hematopoietic system).
- You have acute intermittent hepatic porphyria (a hereditary disorder affecting the production of the color of your red blood cells).

❗ Special warnings about using this medicine
- Optalgin Drops contains dipyrone, a pyrazolone derivative, which is associated with the rare but life-threatening risks of shock (sudden circulatory failure) and agranulocytosis (severe disease caused by a sharp drop in count of certain white blood cells).
- If you develop a hypersensitivity reaction (anaphylactoid reactions) to Optalgin, you are at a high risk of developing similar reactions to other painkillers.
- If you develop other allergic or immune reactions (immunologically mediated) to Optalgin (such as agranulocytosis), you are at a high risk of developing similar reactions to other pyrazolones and pyrazolidines (substances that are chemically similar).
- If you develop signs of agranulocytosis, pancytopenia or thrombocytopenia (changes in blood count), you must stop using Optalgin immediately and consult a doctor right away (see section 4: 'Side effects').

Severe hypersensitivity reactions (anaphylactoid or anaphylactic reactions):
If you have any of the following disorders or intolerances, the risk of severe hypersensitivity reactions to Optalgin is significantly increased:
- Sensitivity to non-steroidal anti-inflammatory drugs (used to treat pain and rheumatism), experienced as itching and swelling (urticaria, angioedema) (asthma syndrome induced by taking pain relievers, or sensitivity to pain relievers experienced as urticaria/angioedema, see section 2: 'Do not use this medicine if').
- Attacks of breathlessness caused by narrowing of the smallest air ways (bronchial asthma), particularly if you also have a nose and sinus inflammation (rhinosinusitis) and nasal polyps at the same time.
- Chronic hives (urticaria).
- Hypersensitivity to coloring agents (such as tartrazine) or preservatives (such as benzoates).
- Sensitivity to alcohol: sneezing, watery eyes and severe flushing in the face which develop after consuming even small amounts of alcohol. Sensitivity to alcohol of this kind may be a sign of an as-yet undiagnosed sensitivity to pain relievers (see section 2: 'Do not use this medicine if').

In patients at increased risk of hypersensitivity reactions, Optalgin should only be used after carefully weighing the potential risks against the anticipated benefit. If Optalgin is given in such cases, patients should be placed under close medical supervision, with emergency facilities available.

Anaphylactic shock may occur, particularly in susceptible patients (see section 4: 'Side effects'). Special care should therefore be taken with patients with asthma or a tendency to develop hypersensitivity reactions (atopy).

Severe skin reactions
There have been reports of life-threatening skin reactions (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) following use of dipyrone. If you develop a skin rash, often associated with blisters or mucosal lesions, stop treatment with Optalgin immediately. Never take dipyrone again (see section 4: 'Side effects').

Drop in blood pressure (isolated hypotensive reactions)
Optalgin may induce a drop in blood pressure (isolated hypotensive reactions) (see section 4: 'Side effects').
This risk is increased in the following cases:
- If you have low blood pressure (pre-existing hypotension), if you are severely dehydrated, have poor blood circulation, or are in the early stages of circulatory failure (for example following a heart attack or severe injuries).
- If you have a high fever.

Your doctor will carefully consider the use of Optalgin, will monitor you closely, and will take preventive measures (such as circulatory stabilization), to reduce the risk of a drop in blood pressure.
If it is necessary for you avoid a drop in blood pressure (for example if you have severe coronary heart disease or any [significant] narrowing of the blood vessels that supply the brain), Optalgin may only be used with careful monitoring of your blood circulation.

Patients with impaired kidney or liver function
If your kidney or liver function is impaired, use Optalgin only after a careful risk-benefit assessment, and taking precautions (see section 3, 'Patients with impaired kidney or liver function').

Elderly patients, debilitated patients, or patients with impaired kidney function
In these patients, the elimination of Optalgin metabolites may be slowed down (see section 3).

❗ Use in children
This medicine is not intended for infants weighing under 5 kg. See the dosage table by weight and age in section 3.

❗ Other medicines and Optalgin
If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist. Particularly if you are taking:
- cyclosporine (a medicine for depressing the immune system): Optalgin may cause a decrease in cyclosporine levels in your blood. Your cyclosporine blood levels must therefore be monitored if you are taking it at the same time.
- Methotrexate (used to treat cancer and certain rheumatic diseases): If it is given in combination with Optalgin, methotrexate may increase the risk of potential damage to blood production, particularly in elderly patients. This combination should therefore be avoided.
- Acetylsalicylic acid (ASA, aspirin): Optalgin may reduce the effect of aspirin on platelets. If you take low-dose acetylsalicylic acid to protect your heart, you should use Optalgin with caution.
- Bupropion (used to treat depression and to stop smoking): Optalgin may reduce blood levels of bupropion. Caution should therefore be exercised when using bupropion in combination with Optalgin.
- Chlorpromazine (a medicine used to treat mental disorders): If Optalgin is taken at the same time as chlorpromazine you may experience a significant fall in body temperature (hypothermia).

The pyrazolones (the group of medicines to which Optalgin belongs) are known to interact with certain medicines:
- medicines to prevent blood clotting (oral anticoagulants).
- captopril (a medicine for high blood pressure and certain heart disorders).
- lithium (a medicine for treatment of mental disorders).
- medicines to increase elimination of fluids from the body (diuretics such as triamterene).
- medicines for high blood pressure.

It is not known to what extent Optalgin causes these interactions.

Effect on lab tests
Tell your doctor that you are taking Optalgin before you have lab tests because dipyrone can affect the results of certain tests (for example: blood creatinine levels, lipids, HDL cholesterol, or uric acid). If you have to give a blood sample for any of these tests, take the medicine only after the blood sample has been collected.

❗ Using Optalgin Drops and food
It is advisable to take the drops with water. You can take Optalgin before or after a meal.

❗ Using this medicine and alcohol consumption
It is advisable to avoid drinking alcohol while taking Optalgin.

❗ Pregnancy and breastfeeding
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, consult your doctor or pharmacist before taking this medicine.
Pregnancy
Only use during pregnancy after consulting your doctor and only after your doctor has conducted a careful risk-benefit assessment.
In the third trimester (after week 28) you may use Optalgin only in the lowest effective dose. After week 28: Do not take more than three grams (120 drops) a day, and not more than 3-4 consecutive days.
Breastfeeding
The breakdown products of dipyrone pass into breast milk.
While you are breastfeeding you may use Optalgin only if you do not respond to paracetamol or ibuprofen.

❗ Driving and using machines
This medicine is not known to affect the ability to concentrate and react when used at the recommended range of doses. However, as a precaution, at least at higher dosages, you should bear in mind that your ability to concentrate and react may be affected, so avoid using machines, driving, or other hazardous activities. This applies in particular if you have had an alcoholic drink.

❗ Important information about some of this medicine's ingredients
1 mg of this medicine contains 37.5 mg sodium (the main ingredient of table salt). This amount is equivalent to 1.87% of the recommended daily intake of sodium for an adult.
Propylene glycol: Consult your doctor before giving this medicine to infants under 4 weeks old, particularly if the baby is taking another medicine that contains propylene glycol or alcohol. Giving a combination of propylene glycol and alcohol may cause serious side effects in infants.
Benzyl alcohol: Benzyl alcohol may cause allergic reactions.
Benzyl alcohol may cause serious side effects including breathing problems in young children. Do not use in newborns (up to 4 weeks) unless recommended by your doctor. Do not use for longer than one week in young children (under 3 years old) unless recommended by your doctor as there is an increased risk of buildup of the substance in their body.
Consult your doctor or pharmacist if you are pregnant or breastfeeding because large amounts of benzyl alcohol may build up in your body and cause a side effect (called metabolic acidosis).

3. How to use this medicine?

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.
Your dose will be determined based on the severity of the pain or fever and depending on your individual response to Optalgin. Dose can be determined by patient age or weight. Take the lowest effective dose.

In the absence of other directions from your doctor, the recommended dose is:
- Take the correct dose as shown in the table below. Take the medicine at 6-8 hour intervals.
- It is advisable to dose children by weight according to the table. Only if you do not know the child's weight, determine the dose by the child's age.
- Do not take more than three doses in 24 hours.
- **These drops are not intended for infants weighing under 5 kg.**

Adults and adolescents over 15 years old (weighing over 53 kg):
20-40 drops, up to 3 times a day.

Infants and children:

Age	Body weight (kg)	Dose (number of drops)
3 - 11 months	5 - 8	2 - 4 drops, up to 3 times a day
1 - 3 years	9 - 15	3 - 10 drops, up to 3 times a day
4 - 6 years	16 - 23	5 - 15 drops, up to 3 times a day
7 - 9 years	24 - 30	8 - 20 drops, up to 3 times a day
10 - 12 years	31 - 45	10 - 30 drops, up to 3 times a day
13 - 14 years	46 - 53	15 - 35 drops, up to 3 times a day

Consult your doctor if a fever lasts more than 3 days or pain persists for longer than 7 days, even though you are using the medicine. **There is a greater risk of agranulocytosis if treatment continues for longer than 7 days (see the section 'Side effects').**

Elderly patients, debilitated patients, or patients with impaired kidney function
Reduce the dose in elderly patients because the elimination of Optalgin metabolites may be slowed down.

Patients with impaired kidney or liver function
Since the elimination rate is reduced when kidney or liver function is impaired, repeated high doses should be avoided. It is not necessary to reduce the dose if only used for a short time. There is no experience with long-term use.

Do not exceed the recommended dose.
How to use the medicine
These drops are for oral administration only. It is best to take the drops with water. You can take this medicine before or after a meal.
Make sure the cap is closed securely after using.

If you have accidentally taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.
Signs of overdose include the following:
nausea, vomiting, abdominal pain, impaired kidney function and even acute kidney failure (for example in the form of interstitial nephritis), dizziness, drowsiness, unconsciousness, convulsions, sharp drop in blood pressure to the extent of circulatory failure (shock), heart rhythm disorders (tachycardia).
If you suspect an overdose, tell your doctor immediately.

Note: After very high doses, excretion of a harmless breakdown product (rubazonic acid) may turn your urine red.

If you forget to take the medicine, do not take a double dose to make up for the missed dose.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose every time you take medicine. Wear glasses if you need them.
If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

Like with all medicines, using Optalgin Drops may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

The following side effects may have serious consequences; stop taking Optalgin Drops immediately and consult a doctor as soon as possible:
If you suddenly develop any of the following side effects or if they get significantly worse, please inform a doctor immediately, because certain side effects (such as severe hypersensitivity reactions; severe skin reactions such as Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis, agranulocytosis or pancytopenia) may sometimes be life-threatening. In such cases, do not continue taking Optalgin without medical supervision under any circumstances. Prompt discontinuation may be of decisive importance to your recovery.

If signs of agranulocytosis, pancytopenia or thrombocytopenia occur (see below), you must stop taking Optalgin immediately, and your doctor must order a blood count (including a differential blood count). Treatment must be stopped even before your laboratory test results are ready.
Do not continue taking Optalgin if you experience any of the following symptoms, which may indicate possible agranulocytosis:
- unexpected deterioration in your general state of health (for example fever, chills, sore throat, difficulty swallowing).
- persistent or recurrent fever.
- changes in mucous membranes associated with pain (especially in the mouth, nose and throat or in the genital or anal region).

Possible side effects
Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 patients):
- Purple to deep red rash, sometimes with blisters (skin reaction to the medicine in fixed area- fixed drug eruption).
- Sharp drop in blood pressure (isolated hypotensive reaction), which may be a direct effect of the medicine and is not accompanied by other signs of a hypersensitivity reaction. Such reactions only rarely lead to severe hypotension. The risk of a drop in blood pressure may be increased in the event of abnormally high fever (hyperpyrexia). Typical symptoms of a sharp drop in blood pressure are rapid heartbeat, pallor, trembling, dizziness, nausea, and fainting.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 patients):
- Hypersensitivity reactions (anaphylactoid or anaphylactic reactions). Typical signs of less serious reactions include symptoms such as a burning sensation in the eyes, cough, runny nose, sneezing, tightness in the chest, skin redness (especially in the face and head area), hives and facial swelling, and (in rarer cases) nausea and abdominal cramps. Special warning symptoms include a burning, itching and flushing sensation on and under the tongue and, in particular, on the palms of the hands and soles of the feet. Such milder reactions may become more severe, progressing to severe hives, severe angioedema (swelling, also in the throat region), severe bronchospasm (spasmodic constriction of the lower airways), fast heart beat (sometimes a too slow heart beat), heart rhythm disorders, sharp drop in blood pressure (sometimes also with a prior increase in blood pressure), unconsciousness and circulatory shock. These reactions can still occur even if you have already taken this medicine a few times without complications. These reactions may be severe to life-threatening, and in some cases even fatal.
  In patients with asthma syndrome induced by taking pain relievers, hypersensitivity reactions are usually experienced as asthma attacks (see section 2: 'Do not use this medicine if').
- Reduction in the number of white blood cells (leucopenia).
- Skin rash (such as maculopapular exanthema).

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 patients):
- Seriously reduced counts of certain white blood cells (agranulocytosis), including fatal cases, or low platelet count (thrombocytopenia). These reactions are probably related to the immune system. They can also occur if you have previously taken dipyrone without complications. There is evidence that the risk of agranulocytosis is increased if Optalgin is taken for more than one week.
  Agranulocytosis is experienced as high fever, chills, sore throat, difficulty swallowing, and inflammation of the mouth, nose, throat and genital or anal area. However, in patients on antibiotics (medicines used to treat bacterial infections), these symptoms may be mild. The erythrocyte sedimentation rate is significantly elevated, whereas the lymph nodes are typically only slightly enlarged or not at all.
  Typical symptoms of thrombocytopenia include an increased bleeding tendency and petechiae (pinpoint red spots on the skin and mucous membranes caused by bleeding).
- Asthma attack (attacks of breathlessness due to constriction of the smallest airways).
- Extensive blistering of the skin and skin peeling (Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis).
- Sharp deterioration in kidney function, in some cases with abnormally little or no urine (oliguria or anuria), excretion of blood proteins in the urine (proteinuria), or progression of acute kidney failure, kidney inflammation (acute interstitial nephritis).

Side effects of unknown frequency (frequency cannot be estimated from available data):
- Anaphylactic shock.
- Heart attack caused by an allergic reaction (Kounis syndrome).
- Anemia with bone marrow disorder (aplastic anemia), reduction in white and red blood cell and platelet counts (pancytopenia), including fatal cases. Symptoms of pancytopenia and aplastic anemia include: feeling generally unwell, infection, persistent fever, bruising, bleeding, and pallor.
- There have been reported cases of bleeding from the digestive system.

A harmless breakdown product of dipyrone (rubazonic acid) may turn your urine red.

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects
You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link:
https://sideeffects.health.gov.il

5. How to store the medicine?

- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Store in a dry place, below 25°C.**
- **Use within 6 months of first opening the bottle, but no later than the expiry date of the product.**

6. Additional information

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:
saccharine sodium, sodium cyclamate, raspberry flavor (contains nature-identical flavoring substances, benzyl alcohol, flavoring preparations, propylene glycol), cream flavor (contains nature-identical flavoring substances, triacetin, propylene glycol, benzyl alcohol), citric acid monohydrate, sodium hydroxide, purified water

What the medicine looks like and contents of the pack:
A yellowish, clear solution in a glass bottle.
Available in packs of 20 ml, 50 ml, and 100 ml. Not all pack sizes may be marketed.

Registration holder's name and address: Abic Marketing Ltd. (Teva Group), POB 8077, Netanya.

Manufacturer's name and address: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., POB 3190, Petah Tikva.

The leaflet was revised in April 2020.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health's National Drug Registry:
164-35-35644-00

DOR-Opt-Drops-PIL-0420-04