

הוריקאן

ג'ל לשימוש בפה

1) שם התרופה צורתה והחוקק:

שם התרופה: הוריקאן

הצורה: ג'ל לשימוש בפה

החומר הפעיל וריכוזו ביחידת מינון: בנזוקאין 20% w/w (Benzocaine 20% w/w)
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6.

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.
התרופה מיועדת לגברים ונשים כאחד. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות אל רופא השיניים או אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

למה מיועדת התרופה?

התרופה מספקת אלחוש מקומי בפה כאשר יש צורך לבצע טיפול רפואי בפה.
התרופה מספקת הקלה זמנית במקרים של כאבים בפה או גירויים קלים בפה, הנובעים במקרים של:

- כיבים בפה
- כאבים בפה ובגרון
- פגיעה קלה בחלל הפה ובחניכיים הנגרמת בעקבות שימוש בשיניים תותבות או התקנים אחרים לשימוש בפה.

קבוצה תרפויטית: מאלחש מקומי.

2) לפני שימוש בתרופה:

✘ אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הבלתי פעילים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעיף 1 והמרכיבים הבלתי פעילים מפורטים בסעיף 6.
- תגובה אלרגית יכולה לבוא לידי ביטוי בהופעה של פריחה, גירוד, נפיחות או צריבה.
- אם הינך או בני משפחתך סובלים מכחלת (מטהמוגלובינמיה - Methemoglobinemia).
- בילדים מתחת לגיל 12.

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- עליך לפנות אל רופא השיניים או אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים בתוך 7 ימים.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא השיניים או לרופא לפני נטילת התרופה.
- אין להשתמש בתרופה אם ידועה היסטוריה של תגובה אלרגית למאלחשים מקומיים כגון: פרקאין, בוטאקאין ומאלחשים מקומיים אחרים מקבוצת ה- "קאין".

⚠ אם אתה לוקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא השיניים, לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את רופא השיניים, הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות הבאות:

- תרופות מקבוצת הסולפונאמידים (Sulphonamides) למשל אנטיביוטיקה מסוג: סולפאמתוקסאזול (Sulphamethoxazole), קו-טרימוקסאזול (Co-Trimoxazole).

⚠ שימוש בתרופה ומזון: לאחר שימוש בתרופה יש להימנע מאכילת מזון עד שתחושת האלחוש בפה תפוג, בשל חשש שהתרופה תפריע בבליעת המזון. אין ללעוס מזון (לרבות מסטיק) בזמן שפעילות האלחוש המקומי בפה של התרופה עדיין מורגשת. יש להימנע משתיית משקאות חמים.

⚠ שימוש בתרופה בזמן הריון או הנקה: אם הינך בהריון או מניקה, אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא השיניים או ברופא.

⚠ נהיגה ושימוש במכונית

לתרופה אין השפעה על יכולת לנהוג ו/או להשתמש במכונית.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי ההוראות. עליך לבדוק עם רופא השיניים, הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל למבוגרים ונערים בני 12 שנים ומעלה: המינון המקובל בדרך כלל הוא מריחה של הג'ל עד 4 פעמים ביום, אלמלא קיבלת הנחיה אחרת מרופא השיניים או מהרופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

התרופה מאופיינת בפעילות מהירה - תחילת אלחוש מושג תוך 10-30 שניות.

אופן השימוש בתרופה:

- שים לב: אין לבלוע! התרופה מיועדת לשימוש מקומי בפה.
- למרוח שכבה דקה של התרופה על האזור בפה הדורש טיפול.

- יש לאפשר לג'ל להישאר במקום היישום לפחות דקה, ולאחר מכן יש לירוק את הג'ל החוצה.

הנחיות לפני השימוש בתרופה:

- יש לנקות את הפה מרוק על ידי יריקתו החוצה או בליעתו.
- יש לפתוח את המכסה, לחתוך או לגזור את קצה השפופרת סמוך לקצה המוארך כדי ליצור חריץ קטן, וללחוץ על גוף השפופרת להוצאת הג'ל על אצבע נקייה או על צימרון חדש (כמו מטוש לאוזניים).
- יש להקפיד לשים על קצה הצימרון/האצבע ג'ל בכמות הדרושה לטיפול, בדרך כלל בגודל של גרגר אפונה.
- יש למרוח את הג'ל שבאצבע או בקצה הצימרון במקום הנדרש בפה.
- לאחר שאצבע נגיעה בפה: במידה ויש למרוח ג'ל נוסף בפה, יש לשטוף את האצבע עם מים וסבון בטרם הוצאת כמות נוספת של ג'ל מהאריזה. בכך תמנע זיהום אפשרי של יתרת הג'ל שבאריזת המוצר.
- לאחר שהצימרון היה בשימוש בפה: במידה ויש למרוח ג'ל נוסף בפה, אין להשתמש שוב באותו הצימרון. יש להשתמש בצימרון חדש. בכך תמנע זיהום אפשרי של יתרת הג'ל שבאריזת המוצר.

משך הטיפול בתרופה: אם לא חל שיפור במצב לאחר 7 ימים, יש לפנות לרופא השיניים או לרופא.

יש להימנע ממגע של הג'ל בעיניים. במקרה של מגע בעיניים, יש לשטוף מיד את העיניים במים זורמים למשך מספר דקות. במידת הצורך התקשר לרופא השיניים, לרופא או לרוקח מיד.

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

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא השיניים או ברופא. אם נטלת בטעות מנה כפולה, התקשר לרופא השיניים, לרופא או לרוקח מיד.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא השיניים, ברופא או ברוקח.

4) תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ויש לפנות מיד לרופא שיניים או לרופא אם הינך מרגיש או סובל מ:

גירוי, פריחה או דלקת מקומית (שלא היו קיימים לפני השימוש בתרופה).

חולשה מיוחדת, סחרחורת, קשיי נשימה, כחלון (נדיר מאד, ונפוץ בגילאים צעירים) - ייתכן ואלה סימנים לכחלת (מטהמוגלובינמיה) - עליה ברמות מטהמוגלובין בדם. יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולפנות מיד לחדר מיון.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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 מרופא השיניים או מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק/קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי איחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C. יש להקפיד לסגור את האריזה לאחר כל שימוש. לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן להשתמש בתרופה למשך 3 חודשים.

6) מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Polyethylene Glycol 400, Polyethylene Glycol 3350, Fritzbros Artificial Wild Cherry Flavor, Sodium Saccharin.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה נראית כג'ל צמיג בצבע חום צהבהב (צבע שנהב) בעל ריח דובדבן אופייני. הג'ל ארוז בשפופרת פלסטיק בעלת קצה מוארך עם פקק פלסטיק. כל שפופרת סגורה ארוזה בקופסת קרטון.

גודל האריזה: שפופרת עם 5.25 גרם ג'ל.

יצרן: בויטליך פרמצבטיקה, בונל, פלורידה, ארה"ב (בשיתוף דנטל טקנולוג'יס, לינקולנווד, אילינוי, ארה"ב).

בעל הרישום: א. לוי דנטל דפו בע"מ, ח.פ. 510917768, רח' קלישר 27, תל אביב 65165.

יבואן: טרי אופ לייף פארמה בע"מ, ת.ד. 799, לוד 7110604.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בתאריך: 09/2014

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 142.11.32950.00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.