

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך: 29.02.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

**Dicloren Gel Reg. No: 062.35.27823.00**

שם בעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<b>למה מיועדת התרופה ?</b>	התרופה מיועדת לטיפול מקומי במחלות ראומטיות, בכאב ובדלקת שאינה זיהומית.	<p><b>א. בהעדר הוראת רופא</b>                      לטיפול מקומי בכאב, דלקת ונפיחות במבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים, במקרים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• טראומה של הגידים, הרצועות, השרירים והמפרקים כתוצאה מנקע, מתיחה, חבורה ו/או כאב גב (כגון פגיעות ספורט).</li> <li>• מחלות ראומטיות מקומיות של רקמה רכה כדוגמת דלקת של הגידים (כגון Tennis elbow) ובורסיטיס.</li> <li>משך הטיפול במקרים הנ"ל הינו 14 ימים, אלא אם ניתנה הוראה אחרת מהרופא.</li> </ul> <p><b>ב. על פי הוראה ראשונית של רופא</b>                      לטיפול בכאב הנובע מאוסטארטריטיס של המפרקים, כגון: הברך או האצבעות. משך הטיפול עד 21 ימים.</p>
<b>מתי אין להשתמש בתרופה ?</b>	אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון ו/או מניקה . אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, חום או דלקת. כגון: אספירין, איבופרופן או לתרופות אחרות	<ul style="list-style-type: none"> <li>• אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.</li> <li>• אם הינך בהריון או מניקה .</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הייתה לך בעבר רגישות אלרגית לדיקלופנאק או לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, חום או דלקת כגון: אספירין, איבופרופן או תרופות אחרות ממשפחת ה-NSAIDs. סימפטומים של תגובה אלרגית כוללים: אסתמה, קוצר נשימה, צפצופים בזמן הנשימה, פריחה בעור, נפיחות של הפנים או הלשון, נזלת באף.</li> <li>• על פצעים פתוחים או עור מגורה, כמו כן, יש להימנע ממגע עם העיניים וקרומ רירי.</li> <li>• סמוך לזמן הכנה לניתוח מעקפים.</li> <li>• בו זמנית בתרופות אחרות ממשפחת ה- NSAIDs הניטלות דרך הפה, או בתרופות המכילות דיקלופנאק (ראה גם בסעיף: "תגובות בין תרופתיות").</li> </ul>	<p>ממשפחת ה-NSAIDs .</p> <p>אין להשתמש בתרופה על פצעים פתוחים, בעיניים ובפה.</p> <p>אין להשתמש בתרופה אם הינך אמור/ה לעבור ניתוח מעקפים .</p> <p>אין להשתמש בו זמנית בתרופות אחרות ממשפחת ה NSAIDs הניטלות דרך הפה, או בתרופות המכילות דיקלופנאק (ראה גם בסעיף: "תגובות בין תרופתיות").</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• התכשיר מיועד לשימוש חיצוני בלבד.</li> <li>• אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.</li> <li>• אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.</li> <li>• לא מומלץ להשתמש בתרופה על שטחים נרחבים ללא התייעצות עם רופא.</li> <li>• במהלך הטיפול יש להימנע מחשיפה של האזור המטופל לאור שמש טבעי או לשיזוף במנורת UV.</li> <li>• בכדי להימנע מהופעת תופעות לוואי יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר של דיקלורג'יל אשר נותנת את ההשפעה הרצויה, ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.</li> <li>• לא מומלץ להשתמש בתרופה במקרה של מחלת כליות חריפה. אם בכל זאת אתה משתמש בתרופה, יש לבצע מעקב צמוד אחר תפקודי הכליות.</li> </ul> <p><b>לפני הטיפול בדיקלורג'יל ספר לרופא:</b></p> <p>אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליות, מערכת העיכול (כגון אולקוס), הלב, יתר לחץ דם, אסתמה.</p>	<p><b>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול</b> הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב, הכבד או מערכת העיכול (כגון אולקוס). אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מיתר לחץ דם, אסתמה.</p> <p><b>אזהרות</b></p> <p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה העולה על שבועיים מבלי להיוועץ ברופא. במהלך הטיפול יש לערוך בדיקות תקופתיות לתפקוד הכבד. עליה באנזימי הכבד מחייבת הפסקת הטיפול אלא אם הורה הרופא אחרת. יש להתייעץ עם הרופא בכדי להימנע מנזק חריף לכבד.</p> <p>במהלך הטיפול יש להימנע מחשיפה של האזור המטופל לאור שמש טבעי או לשיזוף במנורת UV .</p> <p>לא מומלץ להשתמש בתרופה על שטחים נרחבים ללא התייעצות עם רופא. בכדי להימנע מהופעת תופעות לוואי יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר של דיקלורג'יל אשר נותנת את ההשפעה הרצויה, ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.</p>	<p><b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</b></p>
<p><b>אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</b> במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם או תוספי תזונה, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי תרופות</p>	<p><b>תגובות בין תרופתיות</b></p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• אספירין, סליצילטים ותכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידליים אחרים (משפחת ה-NSAIDs)</li> <li>• סטרואידים הניתנים דרך הפה, תכשירים נוגדי קרישה, תרופות אנטיביוטיות, תרופות לטיפול באפילפסיה, תרופות משתנות, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ממשפחת מעכבי ACE, ליתיום, מטורקסט, ציקלוספורין.</li> <li>•</li> </ul>	<p>מהקבוצות הבאות: אספירין, סליצילטים ותכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידליים אחרים (משפחת ה-NSAIDs) סטרואידים הניתנים דרך הפה, תכשירים נוגדי קרישה, תרופות אנטיביוטיות, תרופות לטיפול באפילפסיה, תרופות משתנות, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ממשפחת מעכבי ACE, ליתיום, מטורקסט, ציקלוספורין.</p>	
<p>עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח באשר לאופן השימוש. המינון המקובל בדרך כלל הוא: עסה כמות קטנה של דיקלורג'ל לתוך העור באזור הכאב ו/או הנפיחות 3-4 פעמים ביום. כמות הדיקלורג'ל תלויה בגודל האזור הפגוע. בדרך כלל כמות בגודל שבין דובדבן לאגוז מלך (2-4 גרם) מספקת. יתכן ותורגש קרירות קלה בזמן עיסוי הדיקלורג'ל. שטוף את ידיך לאחר השימוש בדיקלורג'ל אלא אם כן הן המקום המטופל.</p> <p><b>תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים.</b> משך הטיפול תלוי בפגיעה והתגובה הקלינית.</p> <p>אין להשתמש בדיקלורג'ל מעבר ל- 14 ימים עבור פגיעות ברקמות רכות או עבור מחלות ראומטיות של הרקמות הרכות אלא בהמלצת רופא, ומעבר ל- 21 ימים עבור כאבים כתוצאה מאוסטאוארטריטיס.</p> <p>במידה ולא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים <b>או קיימת החמרה</b>, יש לפנות לרופא. יש להימנע משימוש בתכשירים נוספים למריחה באזור המטופל בדיקלורג'ל.</p> <p><b>אין לעבור על המנה המומלצת. לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.</b> אל תשים על עור נגוע או פצעים פתוחים, והזהר שהתכשיר לא יבוא במגע עם העיניים ורקמות ריריות. אם זה קורה, יש לשטוף את העיניים במים ולהודיע לרופא.</p> <p>ניתן למרוח דיקלורג'ל מתחת לחבישה אולם לא מתחת לחבישה אוטמת.</p> <p><b>בדיקות ומעקב</b>  כאשר מורחים דיקלורג'ל בהתאם להוראות הרופא, במינון גבוה או לפרק זמן ממושך, מומלץ לערוך בדיקות מעבדה (<b>דם, שתן, תפקודי כבד וכליות</b>) על מנת לוודא כי תוצאות הבדיקות הינן בטוחות התקין. תיתכן עליה באנזימי כבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא.</p> <p><b>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.</b></p>	<p><b>אופן השימוש ומינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:</b>  יש למרוח כמות קטנה של <b>דיקלורג'ל</b> על השטח הפגוע 3-4 פעמים ביום ולהחדיר תוך כדי עיסוי לעור. יש לשטוף את הידיים לאחר מכן.</p> <p><b>תרופה זו אינה מיועדת לילדים.</b>  אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא. יש להימנע משימוש בו זמני בתכשירים נוספים למריחה באזור המטופל.</p> <p><b>שימו לב:</b> אין לבלוע התרופה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד</p>	<p><b>כיצד תשתמש בתרופה?</b></p>

תופעות לוואי		
	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: גירוי בעור.</p> <p><b>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</b></p> <p>סימנים העשויים להעיד על פגיעה אפשרית בכבד: בחילה, עליה בטרנסאמינזות, שלשול, עייפות, ישנוניות, חולשה, גרד, צהבת (הצהבת העור והעיניים), רגישות יתר בצידה הימני העליון של הבטן, תסמינים דמויי שפעת – במקרים אלו הפסק/ הטיפול ופנה/י לרופא מיד.</p> <p>כאשר משתמשים בשטחים נרחבים ולתקופה ממושכת תתכן ספיגה למערכת הדם, ועלולות להופיע, לעיתים נדירות, תופעות לוואי האופייניות לתרופה כאשר נוטלים אותה דרך הפה: בחילה והפרעות במערכת העיכול (לרבות דמם), סחרחורת, כאב ראש, פריחה בעור, הפרעות בתפקוד הכבד - במקרה כזה הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.</p> <p>קוצר או קשיי נשימה (נדיר), נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון (נדיר) - הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>כמו בכל תרופה, השימוש בדיקלורג'יל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p><b>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, אם מתפתחות התופעות הבאות:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>פריחה חמורה בעור המלווה ביבלות ואורטיקריה (פריחה בצקתית).</li> <li>קוצר או קשיי נשימה, אסתמה.</li> <li>נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.</li> <li>פריחה קשקשית נרחבת (exfoliative dermatitis), פריחה נרחבת עם שלפוחיות והתקלפות העור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון), וצורה חריפה יותר של הפריחה הגורמת לקילוף נרחב של העור (TEN).</li> </ul> <p><b>תופעות לוואי נוספות:</b></p> <p><b>מופיעות לעיתים קרובות (יופיעו אצל משתמש אחד מתוך 100):</b> דרמטיטיס (דלקת בעור, כולל קונטקט דרמטיטיס), פריחה, אדמומיות בעור, אקזמה, גרד.</p> <p><b>מופיעות לעיתים נדירות מאוד:</b> רגישות יתר לאור שמש. הסימפטומים האפשריים הינם: כוויות שמש מלווה בגרד, נפיחות ושלפוחיות.</p> <p>במקרה של חשש להפרעות בתפקוד הכבד שיכולות להופיע כבחילה, עליה בטרנסאמינזות, עייפות, ישנוניות, שלשול, גרד, צהבת (הצהבת העור והעיניים), רגישות יתר בצידה העליון הימני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת; הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד.</p> <p>כאשר משתמשים על שטחים נרחבים ולתקופה ממושכת, תתכן ספיגה למערכת הדם. במקרה זה עלולות להופיע תופעות לוואי האופייניות לתרופה כאשר נוטלים אותה דרך הפה:</p> <p>בחילה והפרעות במערכת העיכול, פריחה בעור, הפרעות בתפקוד הכבד, סחרחורת, כאבי ראש (נדירות); הפסק הטיפול ופנה לרופא.</p> <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>

**כיצד לאחסן את  
התרופה?**

במקום קריר מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$ . לא להקפיא.

- יש לאחסן במקום קריר מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$ . אין להקפיא.
- לאחר הפתיחה הראשונה יש להשתמש תוך 12 חודשים.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.