

The format of this leaflet was set by the Ministry of Health who checked and approved its content.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PRESCRIPTIONS) – 1986

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine.

PHYSICARE GEL

Composition:

Active Ingredient: Diclofenac Sodium 1%.

Therapeutic group: Non steroidal anti-inflammatory drug (NSAID).

Inactive Ingredients: PEG-7 Glycerylcoate, Cetomacrogol 1000, Propylene Glycol, Oleyl Alcohol, Triethanolamine, Carbomer 934P, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Lemon Oil, Menthol, Eucalyptus Oil, Imidurea, Butylated Hydroxytoluene, Purified Water.

Indications: This medicine is indicated for the treatment of rheumatic diseases, non infected inflammations and pain.

When should this preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant in the first trimester. Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients, or to other drugs for the treatment of pain, fever or inflammation like aspirin, ibuprofen or other NSAID's drugs. Do not use on open wounds and avoid contact with the eyes, mouth or mucosal tissue. Diclofenac sodium 1% gel should not be used in the setting of coronary artery bypass surgery. Do not use concomitantly with other NSAID's drug taken orally, or other drugs containing diclofenac (see also paragraph: "Drug Interactions").

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment: if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired functions of the liver or the digestive system (e.g. ulcer), the heart, hypertension, asthma.

Warnings: Prolonged use may cause dependence. Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a doctor. When a long term use is prescribed by the physician, it is recommended to perform laboratory tests (blood, urine, liver and kidney functions), to ensure tests results are within the normal range.

If elevation in hepatic enzymes level is observed, discontinue treatment and consult your doctor. During treatment avoid exposure of the treated area to sunlight or to artificial tanning by a UV light. In order to minimize occurrence of side effects, use the smallest amount, of physicare gel, which gives the desired effect in the shortest period. Do not use this medicine on large surfaces without consulting a doctor. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. Especially drugs of the following groups: aspirin, salicylates and other NSAID's drugs, oral steroids, anticoagulants,

تم تحديد هذه النشرة في وزارة الصحة ومحتواها مُفصّل وصوّدق.

نشرة للمستهلك حسب انظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

اقرأ النشرة بامعان حتى النهاية قبل البدء باستعمال الدواء.

فيزيكار جل

التركيب: المادة الفعالة: 1% Diclofenac Sodium

المجموعة العلاجية: مضاد للالتهابات الغير ستيرويديّة.

المواد غير الفعالة:

PEG-7 Glycerylcoate, Cetomacrogol 1000, Propylene Glycol, Oleyl Alcohol, Triethanolamine, Carbomer 934P, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Lem on Oil, Menthol, Eucalyptus Oil, Imidurea, Butylated Hydroxytoluene, Purified Water.

الهدف من الدواء: للعلاج الموضعي للامراض الروماتيزمية، للالتهابات غير الجرثومية (غير الطفولية) والآلام.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

لا يجوز استعمال هذا الدواء اذا كنت حاملا في الثلث الاول. لا يجوز استعمال هذا الدواء اذا كنت حساسا لاحد مركباته او لادوية اخرى لعلاج الالام، المسخونة او الالتهاب مثل: اسبرين او ايبوبروفان او ادوية اخرى من فصيلة NSAID (المسكنات). لا يستعمل على جروح مفتوحة، ويجب الحذر من تماس الدواء للعيون، الفم والاغشية المخاطية. يمنع الاستعمال اذا كنت قريباً من اجراء عملية جراحية يُمنَع استعمال ادوية اخرى من فصيلة NSAID عن طريق الطعام في نفس فترة العلاج بهذا الدواء، او ادوية تحوي ديكلوفيناك (انظر: "التفاعل بين الادوية").

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب مسبقاً: اذا كنت تعاني او عانيت في الماضي من خلل في وظائف الكبد والجهاز الهضمي (كالقرحة)، القلب، ارتفاع ضغط الدم، ربو (الاستم)،

تحذيرات: الاستعمال المتواصل للدواء قد يؤدي الى الالام! لا يجوز استعمال هذا الدواء في اوقات متقاربة او لفترة طويلة دون استشارة الطبيب. عند استعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب لفترة زمنية متواصلة، يوصى باجراء تحاليل طبية (دم، بول، وظيفة الكبد والكلى) وذلك من اجل التأكد ان نتائج الفحوصات موجودة في المجال السليم. قد يحدث ارتفاع في انزيمات الكبد التي تستدعي ايقاف العلاج بعد استشارة الطبيب. في فترة العلاج يجب الامتناع عن تعريض المنطقة المعالجة لضوء الشمس الطبيعي او لاضاءة UV.

من اجل منع ظهور اعراض جانبية يجب استعمال الكمية الاقل من فيزيكار جل، التي تعطي النتيجة المطلوبة، وفي اقل فترة زمنية ممكنة.

لا يجوز استعمال الدواء على مساحة واسعة دون استشارة الطبيب. اذا كنت حساساً لطعام معين او لدواء معين فعليك ابلاغ الطبيب قبل استعمال الدواء.

التفاعل بين الادوية: اذا كنت تتناول دواءً اضافياً او اذا فرغت مؤخراً من العلاج بدواء آخر فعليك ابلاغ الطبيب بذلك لتفادي الاخطار وادعم النجاعة الناتجة عن

فورمست علون هذه نكבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו.
עלון לצרכן לפי תקנות הרקחים (תכשירים)

תשמ"ו-1986

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

פיזיקאר ג'ל

הרכב:

Diclofenac Sodium 1%

קבוצת תרופות: אנטי דלקת לא סטרואידלים.

החומרים הבדלי פעילים:

PEG-7 Glycerylcoate, Cetomacrogol 1000, Propylene Glycol, Oleyl Alcohol, Triethanolamine, Carbomer 934P, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Lemon Oil, Menthol, Eucalyptus Oil, Imidurea, Butylated Hydroxytoluene, Purified Water.

התרופה מיועדת ל: טיפול מקומי במחלות רומטיות, דלקות

שאינו זיהומיות וכאבים.
מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמש בתרופה כאשר הנך בהריון שליש ראשון. אין להשתמש אם ידועה גישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות לטיפול כאב, חום או דלקת כגון: אספירין או איבופרופן או לתרופות אחרות ממשפחת ה-NSAID. אין להשתמש על פצעים פתוחים, ויש להימנע ממגע עם העיניים, הפה וקרומ רירי. אין להשתמש סמוך לזמן הכנה לניתוח ממושך.

אין להשתמש בזמן מניית התרופות אחרות ממשפחת ה-NSAID היטולת דרך הפה, או בתרופות המכילות דיקלופנאק (ראה גם הסתייף: "תגובות בין תרופתיות").

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם אינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, מערכת העיכול (כגון אולקוס), הלב, יתר לחץ דם, אסטמה.

אזהרות: שימוש ממושך עלול לגרום לתלות! אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. כאשר משמשים בתכשיר בהתאם להוראות הרופא פרק זמן ממושך, מומלץ לערוך בדיקות מעבדה (דם, שתן, תפקודי כבד וכליה) על מנת לוודא כי תוצאות הבדיקות הינן בטוחות.

יתכן עליה באנזימי כבד הממיינת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא. במהלך הטיפול יש להימנע מחשיפה של האזור המטופל לאור שמש בעיני או לשיזוף במברות UV.

בכדי להמנע מהופעת תופעות לוואי יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר של פיזיקאר ג'ל, אשר תוננת את ההשפעה הרצויה, ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

אין להשתמש בתרופה על שטחים נרחבים ללא התייעצות עם הרופא. אם הינך רגיש/ה למונח כלשהו או לתרופה כלשהי, עלך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת דו עתה הטיפול בתרופה אחרת, עלך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות מנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד, לגבי מיקהקבוצות הבאות: אספירין, סליצילטים ותכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידליים אחרים (משפחת ה-NSAID).

antibiotics, anti epileptic drugs, diuretics, anti hypertensive drugs of the ACE inhibitors group, lithium, methotrexate, ciclosporin.

Side effects: In addition to the desired effects of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: itching.

Effects that require special attention: If you use this medicine on a large surface or for a long period, absorption into the blood system may occur, and lead, rarely, to side effects, typical to the oral use of the medicine, such as: nausea and disturbances of the digestive system, dizziness, headache, rash. If any of these symptoms occur, stop treatment and refer to a doctor immediately. Asthma or breathing difficulties (rare), swelling in the face or of the lips, tongue, or throat (rare) – Stop treatment and attend your doctor immediately. If a decrease in liver functions is suspected, which may appear as nausea, elevation of transaminases level, fatigue, sleepiness, diarrhea, itching, jaundice, (yellowing of the skin and eyes), sensitivity in the right upper side of the abdomen, and flue like symptoms: stop treatment and refer your doctor immediately. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Caution: Do not exceed the recommended dosage.

Attention! Do not swallow! This medicine is intended for external use only. Avoid contact between this medicine and the eyes and/or mucous membranes (such as the mouth and nose). This medicine is usually not intended for children. It is not recommended to use this drug for more than 14 days unless it is instructed by your doctor. If there is no improvement in your condition within 7 days, refer to your doctor.

Directions for use: Apply the medicine on the affected area 3-4 times daily and rub it in gently. Wash your hands after application. Do not use other topical medicines on the treated area.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place, out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store below 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package. This medicine may be used up to 6 months from first opening.

License number: 136.05.31442

Manufacturer: Vitamed Pharmaceutical Industries Ltd., P.O.B. 114, Binyamina 30550, Israel

التفاعل بين الادوية. خاصة ادوية من الفصائل التالية: اسبرين، سليليبات ومستحضرات مضادة للالتهاب ليست ستروئيدات اخرى (فصيلة NSAID)، ستروئيدات (منشطات) عن طريق الفم، مستحضرات ضد التخثر، مضادات حيوية، ادوية لعلاج الصرع، مدرات البول، ادوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم من فصيلة مثبطات ACE، ليثيوم، ميثوتريكسات، سيكلوسبورين.

الاعراض الجانبية: بالإضافة الى التأثير المرغى من الدواء فقد تكون اثناء استعماله تأثيرات جانبية كتعب الجهد.

الاعراض التي توجب اهتماما خاصا: عند استعمال الدواء على مساحة واسعة ولفترة متواصلة هناك امكانية لانعكاس الدواء الى الدم، عندها قد تظهر اعراض جانبية تميز اخذ الدواء عن طريق الفم. هذه الاعراض نادرة وهي: الغثيان، اضطراب في الجهاز الهضمي، دوام، آلام في الرأس، طفح. في هذه الحالات توقف عن العلاج وتوجه الى الطبيب فوراً.

قصر او صعوبة في التنفس (نادر)، انتفاخ في الوجه، في الشفاه، اللسان او الحنجرة (نادر) – توقف عن العلاج وتوجه الى الطبيب فوراً.

في حالة الشك للخلل في وظيفة الكبد التي قد تظهر كغثيان، ارتفاع في الترانزاساميناسات، تعب، غثاس، اسهال، حكة، يرقان (اصفرار الجلد والعينين)، حساسية في الطرف العلوي الايمن للبطن وعلامات شبيهة للانفلونزا: توقف عن العلاج وتوجه للطبيب فوراً. في أي حالة تشعر فيها بعرض جانبي غير مذكور هنا او اذا طرأ تغير في شعورك العام فعليك استشارة الطبيب حالاً.

الحجزة: يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

انتبه: ليس للبلع هذا الدواء معد لاستعمال الخارجي فقط. يجب تجنب ملامسة الدواء للعين والانسجة المخاطية (كالفم والانف). هذا الدواء ليس معداً عادة للاولاد. غير موصى باستعمال هذا المستحضر لفترة تزيد عن ١٤ يوماً الا اذا كان هناك توصية بذلك من الطبيب. اذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال ٧ ايام فيجب التوجه الى الطبيب.

طريقة الاستعمال: يدهن الدواء على السطح المصاب ٢-٤ مرات في اليوم ويدخل الى الجلد بلطافة بالتدليك. يجب غسل اليدين بعد ذلك.

يجب الامتناع عن استعمال مستحضرات اخرى للدهن على المنطقة المعالجة. امنع التسمم: هذا الدواء كباقي الادوية، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول الاولاد والاطفال وبذلك تتجنب التسمم. اذا استعملت كمية زائدة او اذا بلغ طفل من هذا الدواء فتوجه بسرعة الى غرفة الطوارئ في المستشفى ومعه عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ دون امر من الطبيب بذلك. لا تتناول الادوية في العتمة! اقص اسم الدواء والجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. استعمل التفاترات اذا كنت بحاجة اليها.

التخزين: تحت درجة حرارة ٢٥°C. رغم توفر شروط التعتبة والتخزين المطلوبة فالادوية تصلح لفترة محدودة فقط. يرجى الانتباه الى تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر! في أي حالة من الشك عليك استشارة الصيدلاني الذي زودك بالدواء. ممنوع حفظ ادوية مختلفة في نفس العبوة.

يجب استعمال المستحضر خلال ٦ اشهر من يوم فتح العبوة الاولي.

رقم تسجيل الدواء: ١٣٦.٠٥.٣١٤٤٢

المختج: فيتاميد م.ض. بنيامينا.

العنوان: ص. ب. ١١٤، بنيامينا ٣٠٥٥٠، اسرائيل.

سروايدس، هيتينس، درج، هפה، تكشירים، نودى، كرشه، ترפות، اوتيبوسيت، ترפות، لسيفول، بافيلسفا، ترפות، مشتבות، ترפות، لسيفول، بيتر، لوتخ، دم، ممشפות، معكب ACE، ليتيوم، ممتوركست، صيكلوسفورين.

تופעות لاوוי: בנוסף לפעולות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש עלולות להופיע השפעות לאווי כגון: גירוי בעור.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: כאשר משתמשים על שוחים נרחבים ולתקופה ממושכת, ייתכן ספיאה למערכת הדם, ועלולות להופיע (לעיתים נדירות), תופעות לאווי האופייניות לסתיה של התרופה דרך הפה, כגון: בחילה והפרעות במערכת העיכול, סחרחורת, כאב ראש, כאב בראש, פרכוז, במקרים אלה יש להפסיק הטיפול ולפנות מיד לרופא.

קוצר או קשיי נשימה (נדיר), נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון (נדיר) - הפסקו/ הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

בעקבה של חשש להפרעות בתפקוד הכבד שיכולות להופיע כבחילה, עור ועיניים), רגישות בצידה העליון הימני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת: הפסקו/ הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

בכל מקרה שבו הניח מרגשה/ תופעות לאווי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך מורגש/ הכרזתי, עלך להתייעץ מיד עם הרופא.

מיון: אין לעבור על המנה המומלצת.

שימוש: לבו לא לבלועו! התרופה זו מועדת לשימוש יחוצני בלבד. יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים ו/או רקמות ריריות (כגון בפה או באף). תרופה זו אינה מועדת בדרך כלל לילדים. לא מומלץ להשתמש בתכשיר מעבר ל 14 ימים אלא בהמלצת רופא אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, יש לפנות לרופא.

אופן השימוש: למרוח את התרופה על השטח הנגוע 3-4 פעמים ביום להחזיר בעדינות לתר העור.

יש לטפוח את הידיים לאחור מכו.

יש להימנע משימוש בתכשירים נוספים למריחה באזור המטופל.

מנעוי הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור, מוחלש ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תימנע הרעלה.

אם נטלת מנת יתר או אם טבעות בלע ליל מן התרופה, פנה/י מיד לחדר שירות של בית-חולים והבא/י את אריזת התרופה איתך. אל תגורם/י להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא, אין לסיטול תרופות בשוחן/י בדוק! תחיותי ותחיותי הוראה פעם שהיך נוטלת תרופה.

הרכבו/ משקפיים אם היך זקוק/ה להם.

אחסנה: מתחת ל 25°C. גם לפי תנאי האריזה/ האחסנה המומלצים, תרופות שנומרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא להפסיק לב לתארך התפוגה של התכשיר/ בכל מקרה של ספק עליון להיוועץ ברוקח שטיפח את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

יש להשתמש בתכשיר תוך 6 שבועות מיום הפתיחה.

מס' רישום התרופה: 136.05.31442

יצרן: ויטאמד תעשיות פרמצביות בע"מ, 114 בנימינה 30550, ישראל.

מק"ט: 05-600221

