עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אמלה 5% קרם

החומרים הפעילים וריכוזם:
הרכב:
לידוקאין Lidocaine 2.5%
פרילוקאין Prilocaine 2.5%
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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.
עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

אמלה 5% משמשת לאחלוש מקומי על פני העור, לשיכוך כאבים לפני פעולות הכרוכות בהחדרת מחט (לדוגמה: עירוי, בדיקות דם) וניתוחי עור שטחיים.
קרם אמלה 5% פועל על ידי אחלוש פני העור באופן זמני, ובכך מסייע לשיכוך הכאב, אך עדיין ייתכן שתחוש מגע ולחץ באזור.

קבוצה תרפויטית: מאלחש מקומי מקבוצת האמידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, או למאלחש מקומי דומה אחר (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בקרם אמלה 5% ספר לרופא אם:
- לך או לילדך יש מחלה תורשתית נדירה המשפיעה על הדם, שנקראת "מחסור בגלוקוז-6-פוספט דהידרוגנאז" (אנזים G6PD, רגישות לפול).
- לך או לילדך יש בעיה ברמות פיגמנט הדם הנקראת "מטהמוגלובינמיה" (כחלת).
- אין להשתמש בקרם אמלה 5% באזורים בהם יש פריחה בעור, חתכים, שפשופים, שריטות או פצעים פתוחים אחרים, פרט לכיב ברגל. אם אחת מבעיות אלו קיימת, בדוק עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
- אתה או ילדך סובלים ממצב של גירוי בעור הנקרא "אטופיק דרמטיטיס". ייתכן שמשך השהייה קצר יותר על העור יספק. השארת הקרם על העור למשך יותר מ- 30 דקות יכולה לגרום לעלייה בשכיחות של תגובות עוריות מקומיות (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").
- הינך נוטל תרופות מסוימות להפרעות בקצב הלב (אנטי-אריתמיות מקבוצת class III, כגון אמיודארון). במקרה זה הרופא ינטר את תפקוד הלב שלך.

עקב הפוטנציאל לספיגה מוגברת בעור שגולח לאחרונה, חשוב לעקוב אחר המינון המומלץ, אזורי העור ומשך השארת הקרם המרוח על פני העור.
יש להימנע מכניסת קרם אמלה 5% לתוך העיניים, מאחר שזה יכול לגרום לגירוי. אם בטעות קרם אמלה 5% נכנס לעיניים, יש לשטוף מיד היטב את העיניים במים פושרים או בתמיסת מי מלח (סודיום כלוריד). היזהר על מנת להימנע מכניסת כל דבר לעין עד לחזרת התחושה.
אין למרוח קרם אמלה 5% על עור תוף פגום.
כאשר הינך משתמש בקרם אמלה 5% לפני שהינך מתחסן עם חיסונים חיים (לדוגמה חיסון שחפת), עליך לחזור לרופא או לאחות לאחר תקופת הזמן המבוקשת לצורך מעקב אחר תוצאות החיסון.
בילדים – אין להשתמש על איברי המין הריריים (ראה גם בסעיף 3).

במצבים הבאים יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
- בתינוקות מתחת לגיל שנה המטופלים במקביל בתרופות משרות מטהמוגלובינמיה כגון סולפונאמידים ("תרופות סולפה").
- בפגים עד הגיעם לגיל כרונולוגי של 37 שבועות הריון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מאחר שקרם אמלה 5% יכול להשפיע על האופן בו תרופות מסוימות פועלות וחלק מהתרופות יכולות להשפיע על קרם אמלה 5%.
ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים, הנקראות "סולפונאמידים" וניטרופורנטואין.
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה, הנקראות פניטואין ופנובארביטל.
- מאלחשים מקומיים אחרים.
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר, כגון אמיודארון.
- סימטידין או חומסי בטא, אשר עלולים לגרום לעלייה ברמות הלידוקאין בדם. לתגובה בין תרופתית זו אין רלוונטיות קלינית בטיפול קצר-טווח עם קרם אמלה 5% במינונים המומלצים.

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם רופא או רוקח טרם השימוש בתרופה זו. שימוש מזדמן בקרם אמלה 5% במהלך הריון לא אמור לגרום לתופעות לוואי בעובר.
החומרים הפעילים בקרם אמלה 5% (לידוקאין ופרילוקאין) מופרשים לחלב האם. אולם, הכמות היא קטנה מאוד כך שבדרך כלל אין סיכון לילד.
ניסויים בבעלי חיים לא הראו פגיעה בפוריות הזכר או הנקבה.

נהיגה ושימוש במכונות
לקרם אמלה 5% אין השפעה כלל או יש השפעה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכונות כאשר משתמשים במינון המומלץ.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
קרם אמלה 5% מכיל macrogolglycerol hydroxystearate (מקרוגולגליצרול הידרוקסיסטאראט) שעלול לגרום לתגובות עוריות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
ראה בהמשך: "מדידת הכמות הנכונה של הקרם"
אין להשתמש בקרם אמלה 5% ברקמות ריריות או על עור פגוע ללא התייעצות עם רופא. במקרים אלו יש להקטין את זמן השהייה של הקרם.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא
מינון במבוגרים (מעל גיל 12):
לפרוצדורות ניתוחיות זעירות (כדוגמת החדרת מחט לצורך עירוי תוך ורידי או בלקיחת בדיקות דם, או גירוד נגעים ויראליים בעור [mollusca contagiosum]):
כ- 1.5-2 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש למרוח שכבה עבה של קרם, לכסות בכיסוי אטום, כגון ניילון נצמד, ולהמתין 1-5 שעות.
לפרוצדורות ניתוחיות הדורשות אלחוש מקומי עמוק יותר:
כ- 1.5-2 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש למרוח שכבה עבה של קרם, לכסות בכיסוי אטום, כגון ניילון נצמד, ולהמתין 2-5 שעות.
מינון מקסימאלי: ניתן למרוח עד 60 גרם ליממה (2 שפופרות של 30 גרם). אין להשאיר את הקרם על האזור המטופל למשך יותר מ- 5 שעות.
באזורי עור שעברו גילוח לאחרונה, אין למרוח קרם אמלה 5% על שטח שגדול יותר מ- 600 סמ"ר (20 X 30 ס"מ).
להסרת כיבים ברגליים (leg ulcers) – יש למרוח 1-2 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש למרוח שכבה עבה של קרם על שטח הכיב, אך לא יותר מ- 10 גרם לכל טיפול. לכסות בכיסוי אטום ולהשמיד את יתרת הקרם שנותרה בשפופרת. זמן השהייה: לפחות 30 דקות. במקרים של רקמות עם חדירות קשה במיוחד, ניתן להאריך את זמן ההשהייה למקסימום 60 דקות.
הסרת הכיב צריכה להתחיל תוך 10 דקות לאחר שהוסר הקרם.
אמלה 5% יכולה לשמש עד ל- 15 טיפולים במהלך חודש-חודשיים ללא הפחתה באפקט או עלייה במספר התגובות המקומיות.
על איברי מין (גברים בלבד) – לפני הזרקת מאלחשים מקומיים – יש למרוח כ- 1 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש לכסות בכיסוי אטום למשך 15 דקות.
על איברי מין (נשים) – לפני הזרקת מאלחשים מקומיים – יש למרוח כ- 1-2 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש לכסות בכיסוי אטום למשך 60 דקות.
על איברי מין ריריים (מבוגרים בלבד) – לפני ניתוחי עור זעירים כגון ניתוח להסרת קונדילומות: יש למרוח 5-10 גרם, תלוי בגודל השטח המטופל. יש לכסות את כל השטח, כולל הקפלים בריריות. אטימה אינה הכרחית. זמן השהייה: 5-10 דקות.
יש להתחיל את הניתוח מיד לאחר הסרת הקרם.

מינון בילדים:
לשימוש על העור לפני פעולות רפואיות כגון החדרת מחט או ניתוחי עור זעירים. יש למרוח כשעה לפני הפעולה.
אין לעבור על המנה המומלצת (ראה טבלת מינון).
בשימוש בתינוקות עד גיל 3 חודשים יש לבדוק מטהמוגלובין לפני ואחרי השימוש.
בילדים, אין להשתמש באמלה 5% על רקמות ריריות של איברי המין.

טבלת מינון בתינוקות וילדים:

גיל / משקל גוף	כמות מקסימלית של אמלה 5% קרם	שטח מריחה מקסימלי	זמן השהייה מקסימלי על העור
עד 3 חודשים / עד 5 ק"ג	1 גרם	10 ס"מ^2	1 שעה
3-12 חודשים / 5-10 ק"ג	2 גרם	20 ס"מ^2	4 שעות
1-6 שנים / 10-20 ק"ג	10 גרם	100 ס"מ^2	4 שעות
7-12 שנים / מעל 20 ק"ג	20 גרם	200 ס"מ^2	4 שעות

בילדים עם אטופיק דרמטיטיס יש להסיר את הקרם 15-30 דקות לאחר המריחה.

מתן מנות נוספות:
בתינוקות עד לגיל 3 חודשים – אין לתת מנה נוספת במשך 24 שעות.
בתינוקות וילדים מעל לגיל 3 חודשים – יש להמתין לפחות 12 שעות עד למתן חוזר של אמלה 5%. אין לתת יותר מ- 2 מנות תוך 24 שעות.

מדידת הכמות הנכונה של הקרם (לשימוש בילדים ובמבוגרים):
על מנת למדוד 1 גרם של קרם אמלה 5%, יש ללחוץ בעדינות על השפופרת להוצאת פס צר של קרם באורך 3.8 ס"מ וברוחב 5 מ"מ. פס הקרם צריך להיות בגבולות של השרטוט שלהלן:

פס ≈ 1 גרם

3.8 ס"מ X 5 מ"מ

אין לעבור על המנה המומלצת. ראה בסוף עלון זה הנחיות מפורטות בנוגע לאופן השימוש.
אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים, ריריות והאוזניים. במקרה של מגע, יש לשטוף היטב במים. יש להגן על העין עד שתחושה חוזרת לעין.

אם מרחת כמות גדולה יותר מהמומלץ ייתכן שתחווה: עור בגוון אפור-כחלחל, תחושת נמנום או סחרחורות, טשטוש ראיה או צלצולים באוזניים, שינויים בתחושת הטעם, בלבול, תחושת חום/קור או נימול, תחושת עקצוץ בעור מסביב לפה וחוסר תחושה בלשון. במקרים חמורים של מינון יתר ייתכנו: עוויתות, ירידת לחץ דם, האטה בקצב הנשימה, הפסקת נשימה ושינויים בקצב הלב – יש לפנות את המטופל לחדר מיון מיד!

אם מרחת קרם אמלה 5% בכמות גדולה מהמומלץ או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרם אמלה 5% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
פנה לרופא שלך או לרוקח אם תופעת לוואי כלשהי מבין תופעות הלוואי הבאות מטרידה אותך או שלא נראה שעומדת לחלוף. ספר לרופא על כל דבר אחר הגורם לך לחוש לא טוב בזמן שאתה משתמש בקרם אמלה 5%.
אם הינך חווה אחת מהתופעות הבאות במהלך השימוש בקרם אמלה 5%, הפסק את השימוש בו ובדוק עם הרופא שלך או הרוקח בהקדם האפשרי:
- תגובות אלרגיות, שבמקרים נדירים עלולות להתפתח לשוק אנפילקטי (פריחה בעור, נפיחות, חום, קשיי נשימה ועילפון) במהלך הטיפול בעור, בריריות איברי המין או בכיבים ברגליים.
- מטהמוגלובינמיה (בעיה בדם), שבמקרים נדירים עלולה להתפתח במהלך הטיפול בעור, ועלולה לגרום לסימנים ותסמינים של היפוקסמיה (רמות נמוכות חריגות של חמצן בדם). מטהמוגלובינמיה נצפתה בתדירות גבוהה יותר, לעיתים קרובות בקשר למינון יתר, בתינוקות שזה עתה נולדו ובתינוקות מגיל 0 עד 12 חודשים.

תגובה קלה (חיוורון או אדמומיות של העור, נפיחות קלה, תחושת צריבה ראשונית או גירוי) עלולה לקרות באזור מריחת קרם אמלה 5%. אלו הן תגובות תקינות לקרם ולחומרים מאלחשים והן ייעלמו תוך זמן קצר ללא צורך בשימוש באמצעים נוספים.
אם הינך חווה השפעות מטרידות או יוצאות דופן כשאתה משתמש בקרם אמלה 5%, הפסק את השימוש בקרם ובדוק עם הרופא שלך או הרוקח מוקדם ככל שניתן.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100):
- תגובות עוריות מקומיות חולפות (חיוורון, אדמומיות, נפיחות) במקום המטופל במהלך הטיפול בעור, בריריות של איברי המין או בכיבים ברגליים.
- תחושת צריבה קלה ראשונית, גירוי או חמימות באזור המטופל במהלך הטיפול בריריות איברי המין או בכיבים ברגליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- תחושת צריבה קלה ראשונית, גירוי או חמימות באזור המטופל במהלך הטיפול בעור.
- חוסר תחושה (עקצוץ) באזור המטופל במהלך הטיפול בריריות איברי המין.
- גירוי העור המטופל במהלך הטיפול בכיבי רגליים.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- דימום בצורת נקודות קטנות באזור המטופל (במיוחד אצל ילדים עם אקזמה לאחר זמני השארה ממושכים יותר של הקרם) במהלך הטיפול בעור.
- גירוי של העיניים אם קרם אמלה 5% בא במגע עימן בטעות במהלך הטיפול בעור.

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

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

דיווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן את התרופה מתחת ל- 30°C. אין להקפיא.
- ניתן להשתמש בקרם אמלה 5% עד 4 שבועות לאחר פתיחת השפופרת לראשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:
Macrogolglycerol hydroxystearate, Carbomer 974P, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
קרם אמלה 5% הינו קרם לבן רך הארוז באריזה המכילה שפופרת אלומיניום יחידה של 30 גרם קרם.

בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

היצרן וכתובתו: רסיפארם, קארלסקוגה איי. בי., שבדיה, עבור אספן.

נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 4325.25706

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

אופן השימוש:

1

1. לחץ על שפופרת של אמלה 5% להוצאת כמות מספקת (ראה הוראות מינון) ומרח שכבה עבה של הקרם על העור. אין לשפשף את המקום.

2

2. כסה את העור עליו נמרחה אמלה 5% בעזרת כיסוי אטום, כגון ניילון נצמד. הצמד היטב, וודא שהקרם כולו מכוסה.

3

3. המתן את פרק הזמן הנדרש (ראה מידע לגבי זמן ההשהייה בסעיף 3) עד לביצוע הטיפול הנדרש.

4

4. הסר את הכיסוי, נגב את קרם אמלה 5% והכן לטיפול הנדרש. האזור שטופל באמלה 5% יישאר מאולחש במשך 30 דקות לפחות ועד מספר שעות.