

דיקלויט, ג'ל, 1% W/W

הרכב:

כל שפופרת מכילה: דיקלופנאק נתון 1% W/W (Diclofenac Sodium 1% W/W).

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגיים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
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 על פי ההוראות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?" בעלון זה.
היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול עצמי להתוויית הבאות:

טיפול מקומי בכאב, דלקת ונפיחות בשל:

- כאב, דלקת ונפיחות בפגיעה של: הגידים, הרצועות, השרירים והמפרקים, למשל כתוצאה מנקעים, מתיחות, חבורות ו/ או כאב גב (כגון: פגיעות ספורט).
 - דלקת ראומטיות מקומיות של רקמה רכה, כגון דלקת הגידים (למשל מרפק טניס), בורסיטיס (דלקת הכסת).
על פי הוראת רופא:
 - כאב הנובע מאוסטואורטריטיס (דלקת מפרקים ניוונית) של המפרקים ההיקפיים, כמו הברך או האצבעות.
- קבוצה תרופוטי: דיקלויט** מכיל את המרכיב הפעיל דיקלופנאק, אשר שייך לקבוצת תרופות הנקראות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיקלופנאק נתון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- את בשליש האחרון להיריון (ראי בסעיף 2 "היריון והנקה").
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לדיקלופנאק או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, בחום או בדלקת, כגון: אספירין (חומצה אצטילסליצילית) או איבופרופן. תסמינים של תגובה אלרגית לתרופות אלו עלולים לכלול: אסתמה, צפצופים בזמן הנשימה או קוצר נשימה; פריחה בעור או סרפדת; נפיחות של הפנים או הלשון; נזלת.
- אתה משתמש בתרופות אחרות המכילות דיקלופנאק או נוטל תרופות ממשפחת ה-NSAIDs, כגון אספירין או איבופרופן במתן דרך הפה.
- אתה מתחת לגיל 12 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- תרופה זו מכילה אלכוהול. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.
 - אין למרוח את הג'ל על עור עם:
 - (1) פריחה או אקזמה.
 - (2) חתכים או פצעים פתוחים.
- הפסק את הטיפול אם מתפתחת פריחה בעור לאחר מריחת התרופה.
- הימנע ממריחה על אזורי עור נרחבים ולמשך זמן ממושך, אלא בהוראת רופא.
 - יש לנקוט משנה זהירות בעת שיזוף או שימוש בנורות שיזוף מאחר שעורך עלול להיות רגיש יותר לאור השמש.
 - אם אתה סובל או סבלת בעבר מכיב קיבה או כיב בתריסרון, ספר לרופא או לרוקח שלך לפני השימוש בתרופה.
 - אם אתה סובל או סבלת בעבר מאסתמה, ספר על כך לרופא או לרוקח בטרם השימוש בתרופה.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
אל תשתמש בדיקלויט אם אתה כבר לוקח טבליות דיקלופנאק או טבליות אחרות של נוגדי כאב/ דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (כגון אספירין או איבופרופן).

היריון והנקה:

- אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא או ברוקח שלך לפני השימוש בתרופה זו.
- אין להשתמש בדיקלויט במהלך השליש האחרון להיריון מכיוון שהוא עלול להזיק לעוברך או לגרום לבעיות בלידה.
- ניתן להשתמש בדיקלויט רק בהוראת רופא במהלך ששת החודשים הראשונים להיריון, תוך שמירה על המינון הנמוך ביותר ומשך זמן הטיפול הקצר ביותר.
- לתרופה זו קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתרופות ממשפחת ה-NSAIDs, החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.
- יש להשתמש בדיקלויט רק בהוראת רופא במהלך הנקה מכיוון שדיקלופנאק עובר במנות קטנות לחלב האם. אולם, אין למרוח דיקלויט על חזה האימהות המניקות או על אזורי עור נרחבים אחרים לתקופת זמן ממושכת.
- היוועצי ברופא או ברוקח שלך לגבי מידע נוסף אם את בהיריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

בשימוש לפי ההוראות, דיקלויט אינו צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה פרופילן גליקול (Propylene Glycol), העלול לגרום לגירוי בעור.
- התרופה מכילה Butylated Hydroxytoluene (E 321), העלול לגרום לתגובות עור מקומיות (לדוגמה, דלקת עור ממגע- Contact Dermatitis), או לגירוי בעיניים ורקמות ריריות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון המקובל בדרך כלל הוא: עיסוי כמות קטנה של **דיקלויט** לתוך העור באזור הכאב ו/ או הנפחות 3-4 פעמים ביום. כמות הג'ל תלויה בגודל האזור הפגוע. בדרך כלל כמות בגודל שבין דובדבן לאגוז מלך (2-4 גרם) מספיקת. ייתכן שתרגיש קרירות קלה בזמן עיסוי הג'ל. שטוף את ידך לאחר השימוש ב**דיקלויט**, אלא אם כן הידיים שלך הן המקום המטופל. משך הטיפול תלוי בפגיעה והתגובה הקלינית. אין להשתמש ב**דיקלויט** מעבר ל- 14 ימים עבור פגיעות ברקמות רכות או עבור מחלות ראומטיות של הרקמות הרכות, אלא בהמלצת רופא, ומעבר ל- 21 יום עבור כאבים כתוצאה מאוסטוארטריטיס. במידה ולא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים או קיימת החמרה, יש לפנות לרופא. יש להימנע משימוש בתרופות נוספות למריחה באזור המטופל ב**דיקלויט**.
אין לעבור על המנה המומלצת.
צורת הנטילה:

- אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
- אין למרוח על עור נגוע או פצעים פתוחים. היזהר ממגע של התרופה עם העיניים והרקמות הריריות. אם זה קורה, יש לשטוף את העיניים במים ולהודיע לרופא.
- ניתן למרוח **דיקלויט** מתחת לחבישה אולם לא מתחת לחבישה אטומה לאוויר.
- **אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר**
אם מרחת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.
- **אם שכחת למרוח את התרופה**
אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן המיועד, יש למרוח את התרופה מיד כשזכרת, ולאחר מכן המשך את הטיפול בג'ל כרגיל. אין למרוח כמות כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.
- **אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.**
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**דיקלויט** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
חלק מתופעות הלוואי הנדירות או הנדירות מאוד עלולות להיות חמורות. יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לרוקח אם מופיעים סימני האלרגיה הבאים:

- פריחה בעור המלווה בשלפוחיות, סרפדת (תופעות שמופיעות ב- 10-11 משתמשים מתוך 10,000).
- צפצופים בנשימה, קוצר נשימה או הרגשה של לחץ בחזה (אסתמה) (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000).
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000).
- תופעות לוואי אחרות אשר עלולות להופיע הינן בדרך כלל קלות, עוברות ואינן מזיקות (אם אתה מודאג, פנה לרופא או לרוקח).
- **תופעות לוואי שכיחות** (תופעות שמופיעות ב- 10-11 משתמשים מתוך 100):
פריחה, גרד, אדמומיות או כאב חד של העור.
- **תופעות לוואי נדירות מאוד** (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):
ייתכן שהעור יהיה רגיש יותר לשמש. הסימנים האפשריים הם: כוויית שמש מלווה בגירוד, נפיחות ושלפוחיות.

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

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>

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 בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 6 חודשים לאחר פתיחת השפופרת לראשונה ולא יאוחר מתאריך התפוגה, המופיע על האריזה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Purified Water, Macrogol Cetostearyl Ether (Cetomacrogol 1000), Glyceryl Cocoate (PEG-7), Propylene Glycol, Oleyl Alcohol, Triethanolamine, Polyacrylic Acid (Carbomer 934P), Methylparaben, Imidazolidinyl Urea (Imidurea), Oleum Citri (Lemon Oil), Menthol Eucalyptus Oil, Propylparaben, Butylated Hydroxytoluene (E 321).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

דיקלויט הוא ג'ל בצבע לבן עד צהבהב, ארוז בשפופרת אלומיניום.
גודלי אריזה מאושרים: 50 גרם, 100 גרם.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן ובעל הרישום:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ,
רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה 3055002, ישראל.
נערך ביוני 2023 בהתאם להוראות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 111-42-29399-00

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