

עדכון העלון לצרכן והתוויה של תכשיר: DICLOVIT, Gel, 1% W/W

צוות רפואי נכבד,

חברת ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר: דיקלויט, ג'ל, 1% W/W. עדכון זה כולל עדכון התוויה התכשיר.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד למידע מלא יש לעיין בעלון.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. ניתן לעיין בכתובת:

<https://israel drugs.health.gov.il>

כמו כן, ניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום:

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ, רח' הטחנה 6, ת.ד. 114, בנימינה 3055002, ישראל.

הרכב התכשיר:

Each aluminum tube contains Diclofenac Sodium 1% W/W.

התוויה מאושרת:

Self-medication for the following indications:

Local treatment of pain, inflammation and swelling due to:

- Pain and inflammation and swelling in trauma of the tendons, ligaments, muscles and joints, e.g. due to sprains, strains and bruises and/or backache (e.g. sports injuries).
- Localized forms of soft tissue rheumatism such as tendonitis (e.g.tennis elbow), bursitis.

By Physicians order:

- Pain caused by osteoarthritis of the peripheral joints, as of the knee or fingers.

העלון לצרכן עודכן ביוני 2023. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מוסמנים בצהוב):

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

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול עצמי להתוויות 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).
- דלקות ראומטיות מקומיות של רקמה רכה, כגון דלקת הגידים (למשל מרפק טניס), בורסיטיס (דלקת הכסת).

על פי הוראת רופא:

- כאב הנובע מאוסטואארטריטיס (דלקת מפרקים ניוונית) של המפרקים ההיקפיים, כמו הברך או האצבעות.

קבוצה תרפויטית: 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 נתרן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- את בשליש האחרון להריוןך (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 מ**כיב קיבה או כיב בתריסריון**, 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 שייטכן 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 הנפיחות 3-4 פעמים ביום.

כמות הגל תלויה בגודל האזור הפגוע. בדרך כלל כמות בגודל שבין דובדבן לאגוז מלך (2-4 גרם) מספקת.

ייתכן שתורגש קרירות קלה בזמן עיסוי הגל. שטף את ידיך לאחר השימוש בדיקלויט, אלא אם כן הידיים שלך הן המקום המטופל.

משך הטיפול תלוי בפגיעה והתגובה הקלינית. אין להשתמש בדיקלויט 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 מאוסטאוארטריטיס.

במידה ולא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים או קיימת החמרה, יש לפנות לרופא. יש להימנע משימוש בתרופות נוספות למריחה באזור המטופל בדיקלויט.

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 כשנזכרת, 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, היוועץ ברופא או ברוקח.

4 . תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בדיקלויט 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- 10-1 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- 10-1 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.

[...]

בברכה,

ויטאמד תעשיות פרמצבטיות בע"מ