

עלון לצרכן לפי תקנות הרפואיים (תעשיית ה"ח" - התשע"ו - 1986 - התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סוויס רליף ספריי ג'ל תמיסה

חומר פעיל: 40 mg (4% w/w) Diclofenac Sodium
דיקלופנאק (סודיום)
חומרים בלתי פעילים: ואלרגניים בתכשיר
- ראה סעיף 2 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה* וסעיף 6 מידע נוסף בעלון.

קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. על-יך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף 3 בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עיין לפנות אל הרופא במידה שתסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה מקומית וכאב ודלקת, קלים עד בינוניים, בעקבות פגיעה במפרקים קטנים עד בינוניים וסביבתם.
קבוצה תרופוטית: תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
• אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיקלופנאק, סודיום, ליתיום, לנאטריום או לדלק המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימה בסעיף 6).
• היתה לך תגובה אלרגית לאספירין (חמצצה אצטילסליצילית - acetylsalicylic acid) או לכל תרופה אחרת השייכת למשפחת נוגדי הדלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן, שבאה לידי ביטוי בקשישי, נשימה, פריחה וזלת.
• אם היך בלשונת החודשים האחרונים של הריון – נג עיניי בסעיף 2 'הריון, הנקה ופוריות'.
• בפצעים פתוחים, דלקות או זיהומי עור וכן באקזמה או רק קלות ריריות.
• תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתברר מתחת לגיל 15. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסוויס רליף ספריי ג'ל, ספר לרופא אצל:

- אתה סובל או סבלת בעבר מכיבים בקיבה, מבעיות בכבד או כלביות, מנטייה לדמם או ממחלת מעי דלקתית.
- סבלת בעבר מאסתמה או אלרגיות.

אזהרות נוספות

• אל תרסע על העיניים, האף או הפה, על פצעים פתוחים או באזורים עם זיהומים בעור. אם נכנס טפס ספריי לעיניך, שטוף אותן היטב במים נקיים ודווח על זה לרופא שלך.
• לעולם אל תבלע את התרופה.
• אל תיחשף לשימש ואל שתשתמש במנוורת שזיוף במהלך השימוש בתרופה זו.
• הפסק להשתמש בתרופה אם מתפתחת פריחה כלשהי בעורך.

• אל תסכה את האזור המטופל בתחבושת או בפלסטר אטומים (עמידים למים או שאינם מאווררים).

• אל תשתמש בקרבת אש גלויה, סיגריה דולקת או מכשיר מסוים (כגון מייבש שיער). לא ניתן לשלול תופעות לוואי מערכתיות אם משתמשים בתרופה על שטחי עור גדולים ובמשך זמן ארוך.
• ניתן לצמצם את תופעות הלוואי על ידי שימוש במנה האפקטיבית הקטנה ביותר ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

אינטראקציות ותגובות בין תרופתיות
אם אתה נוטל או אם נטלת אחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה נוטל:

• סבליות, כמחוסות או פתילות נגד כאבים, כולל כאלה שמכילות דיקלופנאק סודיום (diclofenac sodium), חומצה אצטילסליצילית (אספירין), או ללא מרכיב נוגד דלקת שאינן סטרואידים אחר, כגון איבופרופן. השימוש בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) אחרות (כולל חומצה אצטילסליצילית או איבופרופן) - ברוב זמנית עם סוויס רליף ספריי ג'ל עלול להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי.

הריון, הנקה ופוריות

התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני שאת נוטלת תרופה כלשהי.
אם את הריון או מניקה, וחושת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, התייעץ עם הרופא שלך לפני שאת משתמשת בסוויס רליף ספריי ג'ל.
אין להשתמש בסוויס רליף ספריי ג'ל במהלך שלוש החודשים האחרונים של הריון, כי זה עלול לגרום מזק לעובר או בעיות בלידה. לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומועט מי שימער החל משבוע 20 הריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים משפחת ה-NSAIDs

החל משבוע 20 הריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת האפשר.
השימוש בסוויס רליף ספריי ג'ל בששית החודשים הראשונים של הריון חייב להשתמש תחת פיקוח רפואי ויש להקטין את המינון ולקצר את משך הטיפול ככל האפשר. השימוש בסוויס רליף ספריי ג'ל במהלך הנקה חייב להיעשות תחת פיקוח רפואי בלבד, מאחר שמניות קטנות של דיקלופנאק סודיום (diclofenac sodium) חדרות לחלב האם. כמו כן, אין למרוח סוויס רליף ספריי ג'ל על השדים של נשים מניקות ולא על שטחי עור גדולים או למשך זמן ארוך.

נהיגה ושימוש במכוונות

מריחת העור בסוויס רליף ספריי ג'ל אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה התרופות מכליה:

פרופילן גליקול (propylene glycol): שמימל לגרם לגריזי מקומי לקי בעור אצל אישים מסוימים. התרופה מכילה 30 מ"ג פרופילן גליקול בכל התזה, אשר שווה ערך ל-150 מ"ג ב-1 גרם תמיסה.
שמן מנטה (Peppermint oil): שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.
סוויס: אם אתה אלרגי לנאטריום או לסויה אל תשתמש בתרופה זו.
33.3 מ"ג אלכוהול (אתנול): ב-1 גרם, אשר שווה ערך ל-3.3% w/w, ועלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגוע.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

השתמש תמיד בהתאם לתומור בעלון זה או לפי שהרופא או הרוקח הורו לך. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למוינון ואופן הטיפול בתכשיר. סוויס רליף ספריי ג'ל הינו תרסיס המכיל תמיסה. רעית התזה על העור, התמיסה הופכת לג'ל.
תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 15. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

אופן השימוש

• הסר את מכסה המגן.
• החזק את הבקבוק במצב זקוף והשתמש על פי ההוראות על האזור המטופל או הנפוח. הדח את הכמות המומלצת.
• המינון המומלץ בדרך כלל הוא: מבוגרים וילדים מגיל 15: 4-5 התזות פעמיים ביום. מספר ההתזות תלוי בגודל האזור הפגוע. מספר ההתזות המירבי הוא 15 פעמים ביום. הכמות המרבית לכל מנה בודדת אל עלתה על 5 התזות.

אין לעבור על המנה המומלצת

• יש לטעות את הג'ל בעדינות אל תוך העור. לאחר מכן שטוף את ידך, אלא אם הטיפול מיועד לילדים.
• המגע דם שהג'ל יתייבש לפני שתסכה את העור בבגדים או בתחבושת. זיהה, כי תרסיס יכול להכתיים את בגדיך כאשר הוא טוב.
• הפסק את הטיפול כאשר התסמינים שלך (כאב ופריחות) משתפרים.
• אל תשתמש במשך יותר מששעה ימים מבלי להתייעץ עם הרופא שלך.
• אם אין שיפור בתסמינים שלך לאחר שלושה ימים, או אם התסמינים שלך מחמירים, פנה לרופא.

יש להימנע ממגע עם העיניים או עם רקמות ריריות.

אין לבלוע את התרופה! התרופה מיועדת לשימוש טופיקלי בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם השתמש בכמות גדולה יותר של התרופה שלך מכפי שאתה צריך, נגב את העודף של סוויס רליף ספריי ג'ל באמצעות ממתחה (טיש). אם אתה או ילד בלע בטעות חלק מהתרופה, פנה מיד לרופא או לאחד מי של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם נשכחת לטויל את התרופה בזמן הרושף, השתמש בתרסיס ברגע שזכורת, אבל אל תמרח בבת-אחת יותר מן המנה המומלצת. לאחר מכן המשך כמו קודם. אל תשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אין לטויל תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב מסקפים אם הינך נוגד להם. בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסוויס רליף ספריי ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא שרשית תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבל מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה:

אם תופעת פריחה כלשהי מתפתחת. תגובות באזור המריחה בעקבות השימוש בתרופה לשימוש מקומי (למריחה על העור) במחלים דיקלופנאק (diclofenac) חוזות באופן שכיח (ב-10-100 משתמשים מתוך 100). התגובות האלה כוללות פריחות, גירוד, אדמומיות, תחושת צריבה או קשקשת על העור.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין ב:

סימן כלשהו של אלרגיה מבין אלה

המפורטים להלן:

• פריחה עור עם שלפוחיות; (דיר - יכול להופיע אצל 1-10 משתמשים מתוך 10,000); רגישות יתר (כולל סרדנת) (דיר) מאד - יכול להופיע אצל פחות ממשמש 10,000).
• אדום מתוך 10,000).
• צפצופים, קוצר נשימה או תחושת לחץ בחזה (אסתמה) (דיר מאד - יכול להופיע אצל פחות ממשמש מתוך 10,000).
• התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (דיר מאד - יכול להופיע אצל פחות ממשמש אחד מתוך 10,000).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שכיחות 10-10% משתמשים מתוך 100 פריחה עורית, אקזמה, אדמומיות בעור, דלקת בעור (כולל דלקת עור ממגע). גרד*.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שכיחות פחות ממשמש אחד מתוך 10,000.
• העור יכול להיות רגיש יותר לשימש סימנים אפריים הם כונית שמש עם גירוד, נפוחות ושלפוחיות.
• פריחה עם מגולה.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחות טרם נקבעה)
• תגובות באזור ההתזה, עור יבש, תחושת צריבה.

* במחקר קליני דווח גרד בשכיחות של 0.9%, 236 מטופלים עם עיקום הקרסול סופלן ב-5-4 התזות של סוויס רליף ספריי ג'ל 3 פעמים ביום (120 מטופלים) או בכלסם (116 מטופלים) במשך 14 יום.

אם משתמשים בתרופה למשך זמן ארוך ו/או משתמשים בה על שטחי עור גדולים, עלולות להופיע תופעות לוואי מערכתיות כגון: כאבי בטן ותופעות במערכת העיכול, צרבת, בעיות כבד או כליות ותגובות רגישות יתר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירי, אם כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיוח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיוח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי* שנמצא בקובץ הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפה הוטפוס המקוון (http://www.health.gov.il) או "ע" כניסה לקישור: <http://sideeffects.health.gov.il> בדיווח, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרחלה תרופה זו וכל תרופה אחרת של לשמור במקום סגור מחוץ להישג יד ילדים וטווח ארייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרחלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק והאריוזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
אחסן באריוזה המקורית מתחת ל-25°C.
לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Purified water, Propylene glycol, Isopropylene alcohol, Soy bean lecithin 76%, Ethanol (anhydrous), Disodium phosphate dodecahydrate, Peppermint oil, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium edelate, Ascorbyl palmitate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק זכוכית בצבע חום כהה בעובי פיינת התזה. מילי תמיסה בצבע צהוב-צהוב-צהוב שקוף, שהמקם שלה לאחר ההתזה הוא דמוי ג'ל.
קיים בגודל אריזה של 25 גרם.

בעל הרשום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רפת 1, שוהם.
יצרן: מיקה פארמה, ספייר, גרמניה.

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 13839.31668

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

11.07.23