

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז - 1986  
התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

# סאנאקטיק 3% גיל

ג'ל מכיל דיקלופנאק סודיום (Diclofenac Sodium) בריכוז 3%.  
1 גרם של סאנאקטיק מכיל 30 מ"ג דיקלופנאק סודיום (Diclofenac Sodium).

חומרים בלתי פעילים ולארגניים בתרופה: ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

**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.  
התרופה אינה נרשמת עבורך. אין לה תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה כי כך מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**  
סאנאקטיק מיועד לטיפול מקומי בקרנית עור אקטינית (actinic keratosis).  
**קבוצת התרופות:** נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.

## 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**  
אתה גרש (אלרגי) לחומר הפעיל דיקלופנאק סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.  
חווית בעבר תגובה אלרגית כמו פריחה בעור (סבדרת), קשיי נשימה (אפצופים) או נזלת אלרגית כתוצאה מנטיביל אספירין או כל תרופה אחרת מסוג נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.  
את בשלשת החודשים האחרונים להריון.

**אזהרות ויחידות הנוגעות לשימוש בתרופה**  
לא ניתן לשלול את האפשרות לתופעות לוואי ממרכיביהם אם אתה משתמש בסאנאקטיק על פניהם גדולים של העור ולאושר זמן ממושך.

**לפני הטיפול בסאנאקטיק, ספר לרופא אם:**  
יש לך או היה לך בעבר כיב קיבה או דימום מהקיבה.  
יש לך בעיות לב, כבד או כליה.  
יש לך בעיית דימום מכל סוג שהוא או שאתה נחלב מאוד בקלות.

עליך להימנע מחשיפה לשמש, לרבות מכוני שישוף, במהלך הטיפול בסאנאקטיק. במידה ומופיעות תגובות בעור, יש להפסיק את השימוש בתרופה.  
אין למרוח על פצעים, זיהום או דלקת (דמטיטיס) בעור.  
יש למונע מגע של סאנאקטיק עם העיניים, החלק הפנימי של האוזן והפה.  
לאחר שימוש בתכשירים המכילים דיקלופנאק על העור אתה יכול להשתמש בתחבושת הדירה (לא אטומה). אין לחבוש את המקום בצורה הדוקה ואטומה.

**ילדים ומתבגרים**  
סאנאקטיק אינו מיועד לשימוש בילדים.  
**אינטראקציות/תגובות בין תרופות**  
**אם אתה לוקח, או אתה לוקח לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא ולרוקח.**

**הריון והנקה ופרוריות**  
אם הינך בהריון או ייתכן שהרית, עליך להתייעץ עם הרופא.  
ניתן להשתמש בסאנאקטיק בהריון במהלך ששת החודשים האחרונים של הריון, אך אין להשתמש בסאנאקטיק במהלך שלושת החודשים האחרונים של הריון.  
לתרופה זו קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליליתית עובר ומויעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.  
אם הינך מניקה, עליך להתייעץ עם הרופא. ניתן להשתמש בסאנאקטיק בהזיחה בתקופת הנקה אבל אין להשתמש בתרופה על השדיים.

אם הינך בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה, והרופא שלך החותם עבורך טיפול בסאנאקטיק, אסור לך להשתמש בתרופה על עור שטח עור גדול יותר משלש שטח עור הגוף שלך ואין להשתמש למשך יותר יום משלושה שבועות.

**נהיגה ושימוש במכונית**  
בהנחיית מוקיטית על פני העור של דיקלופנאק אין השפעה על יכולת הנהיגה או שימוש במכונית.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
מכיל בנייל אכנוהל, העלול לגרום לתגובה אלרגית או גירוי מוקיט קל.

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**  
יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון המוקבל בדרך כלל הוא: די הרופא שלך בלבד.  
המינון המוקבל בדרך כלל הוא:  
ניתן להשתמש בסאנאקטיק פעמיים ביום, אלא אם הורה לך הרופא אחרת.  
לפני השימוש, נקב את טעיפת האלומיניום בשפתי השפופרת בעזרת הפסק.  
• בעודי גורית אמת כמות קטנה של ג'ל על העור באזור המטופל. הכמות הדרושה של הג'ל תשתנה בהתאם לגודל האזור המטופל. בדרך כלל, כמות של 0.5 גרם ג'ל (בערך גודל של אפונה) תספיק עבור אזור אחד של 5" x 5" ס"מ או 5" x 5" ס"מ. אין להשתמש ביותר מ-8 גרם ליום.

ייתכן שהרשימה תחשה קריחה באזור כאשר תימרח את הג'ל על עורך.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**משך הטיפול**  
תקופת הטיפול המומלצת היא 90-60 ימים. השיפור המקסימלי נצפה בתקופות טיפול של קרוב ל- 90 ימים. ייתכן ולא יתרחש ריפוי מוחלט עד חודש לאחר הטיפול.

• יש לשתוף ידיו לאחר מריחת הג'ל, אם אין הידיים הן האזור המטופל.

**אופן השימוש**  
לשימוש חיצוני בלבד.  
אין לבלוע את הג'ל.

**אם השתמשת בטעות בכמות גדולה מהדרוש של סאנאקטיק,** הסר את עודפי הג'ל באמצעות שטיפה עם מים.  
אם ילד או משוה בלע בטעות את התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת למרוח סאנאקטיק בזמן המיועד,** המשך למרוח כרגיל לפי הנחיות הרופא.

אם לא מרוח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שכחחה.

אם אתה מנסה להפסיק את השימוש בתרופה, יש לדון מוקם ההפסקה עם הרופא בהשלכות, יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**4. לטיפול תרופות בחושי! דוק את התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משפטיים אם הנך זקוק להם.**  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסאנאקטיק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. לא תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את הטיפול בסאנאקטיק ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות:**

פריחה בעור (סרפדת), קשיי נשימה (אפצופים), התנפחות של הפנים, נזלת אלרגית. הסתמינים הללו עלולים להצביע על אלרגיה לסאנאקטיק.  
במידה ואחת מתופעות הלוואי השכיחות הבאות מופיעה בצורה חמורה או נמשכת יותר ממספר ימים, יש להפסיק את השימוש בסאנאקטיק ולפנות לרופא: גרד, פריחה, אדמומיות בעור, דלקת, דלקת עור כתוצאה ממגע, כאב ושפלותיות.

תופעות לוואי נוספות שכיחות (common) מופיעות ב- 10-1 אחת משתמשים מתוך 100:

גירוי או קצקץ באזור הטיפול, דלקת התמיח, אלרגיה, תחושת כאב בגניעת בעור, תחשה של סיכות ומחטים בעור, נוקשות שרירים, דלקת בעור, אקזמה, עור יבש, נפוחות, פריחה (כולל קשקשים או שפלותיות), קילוף של העור, כיב בעור.

תופעות לוואי נדירות (uncommon) מופיעות ב- 10-1 אחת משתמשים מתוך 1,000:

כאב בעין, עיניים יבשות/דמועות, כאבי בטן, שלשולים, בחילה, נשירת שיער, נפיחות בפנים, דימום יתר או עור שומני, פריחה דמוית חצבת.

תופעות לוואי נדירות (rare) מופיעות ב- 10-1 אחת משתמשים מתוך 10,000:

דלקת בעור עם שפלותיות גדולות. תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare)

מופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000 דימום בטני, בעיות בכליות, קשיי נשימה (אשמה), פריחה זיהומית בעור, גרסות העור לאור השמש.  
אם אתה לוקח את הטיפול, לרוב המצב חוזר לקדמותו עם הפסקת הטיפול.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעת הלוואי הממריחה, או כאשר אתה סובל מתופעת 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 רפואי נמצא בדרך תחת "אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)". המפנה לטופס המקוון לדיוח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<http://sideeffects.health.gov.il>  
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הערלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת של לשמרו במקום מרוח מחוץ להישג ידם וטווח אריחים של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הערלה. לא תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן מתחת ל- 25°C.  
יש להגן מפני חום.  
אין להקפיא.

לאחר הפתיחה בתרופה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

אין להשליך תרופות לפח האשפה או למי שפכים (כיור, אסלה). שאל את הרוקח איך להשליך את התרופות בהן אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**  
Purified water, glycerin, polyethylene glycol monomethyl ether, diethylene glycol monoethyl ether, hydroxyethyl cellulose, benzyl alcohol.

**כיכד נריאת התרופה ומה תוכן האריזה:**  
שפופרת אלומיניום המכילה 0.8 גרם 1 שק-קצהבה הנסגרת עם פסק הברגה פלסטיק לבן. לשימוש רב פעמי.

**בעל הטיפול והיורץ:** פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רחוב רפת 1, שוהם. נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

150-56-33561  
למש הפטנט ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.