

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

עזרקאין® ג'ל

החומר הפעיל:

לידוקאין הידרוכלוריד (Lidocaine hydrochloride) 2%
1 מ"ל ג'ל מכיל 20 מ"ג לידוקאין הידרוכלוריד (lidocaine hydrochloride 20 mg/ml).
לרשימת המרכיבים הנוספים 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 בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 עד 5 ימים.
הג'ל אינו מיועד להקלה בכאבי צמיחת שיניים בילדים ותינוקות.
הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים ובכל מקרה ילדים מתחת לגיל 3 יטופלו תחת פיקוח רפואי בלבד (ראה פרוט בהמשך לגבי שימוש בילדים).

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לאלחוש מקומי ולהקלה מקומית של כאבים בעור וברירית. אין להשתמש בתכשיר בפרוצדורות סטריליות.

קבוצה תרפויטית: מאלחש מקומי מקבוצת האמידים.

רקע- עזרקאין® ג'ל שייך לקבוצת תרופות הנקראת מאלחשים מקומיים, החוסמים אותות עצביים ובכך גורם לחוסר תחושה זמני באזור שבו נמרח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, למאלחש מקומי אחר מקבוצת האמידים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בפרוצדורות סטריליות.
- אתה סובל מהפרעה בדם הנקראת מתהמוגלובינמיה.
- אתה סובל מחוסר באנזים גלוקוז 6-פוספאט דהידרוגנאז.
- בתינוקות מגיל 12 חודשים ומטה הנוטלים תרופות העלולות לגרום למתהמוגלובינמיה (כגון סולפונאמידים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בריאות כלשהן. יתכן שיידרש מינון מופחת.
- אתה סובל מבעיות בלב וכלי הדם, לרבות:
 - דופק איטי (ברדיקרדיה)
 - קצב לב שאינו תקין (הפרעת קצב [אריתמיה])
- סבלת בעבר מתגובה חמורה, חריגה או אלרגית לעזרקאין® ג'ל או לתכשירים אחרים מקבוצת האמידים.
- אתה חושב שאתה עלול להיות רגיש או אלרגי למרכיבים כלשהם בעזרקאין® ג'ל.
- אם אתה רגיש לתרופה כלשהי.
- אתה סובל מטחורים מדממים וברצונך להשתמש בג'ל באזור זה.
- יש לך זיהום, פריחה בעור, חתך או פצע באזור או בסמוך לאזור שבו ברצונך למרוח את הג'ל.
- אם אתה סובל מבעיה בעור שהיא חמורה או מכסה שטחי עור נרחבים. שימוש בתכשיר לעיתים קרובות, על שטחי עור נרחבים או לתקופה ממושכת עלול לגרום להופעת תופעות לוואי עקב ספיגת יתר (ראה סעיף 'תופעות לוואי').
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.

- אתה סובל מאפילפסיה.
- אתה חווה הלם חמור.
- את בהיריון, מתכננת היריון, חושבת שאת בהיריון או מניקה.
- אתה חולה גריאטרי (מגיל 65 ומעלה).

אזהרות נוספות

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- יש להקפיד על המינון המומלץ, במיוחד בילדים, בהם המינון משתנה בהתאם למשקל. שימוש במינון גבוה מידי או תכוף מידי, עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות ואף מסכנות חיים, כולל פרכוסים מתהמוגלובינמיה ואובדן הכרה. ראה גם סעיף 'אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר'.
- יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים שלך.
- בהתאם למינון, למאלחשים מקומיים המכילים לידוקאין עלולה להיות השפעה מתונה מאוד על התפקוד הנפשי ותיתכן פגיעה זמנית בתנועה ובערנות.
- בשימוש בפה, מאלחשים מקומיים עלולים לגרום לחוסר תחושה בלשון וברירית הפה ולהקשות על הבליעה. הדבר עלול להגביר את הסיכון לחנק או לנשיכה מקרית של הלשון או החלק הפנימי של הלחיים. אין לאכול או ללעוס מסטיק בזמן שהפה מאלחש. יש להימנע ממאכלים ומשקאות חמים מאוד או קרים מאוד עד אשר חוסר התחושה יחלוף.

ילדים

- הג'ל אינו מיועד להקלה בכאבי צמיחת שיניים בילדים ותינוקות מאחר שהדבר עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות.
- הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים ובכל מקרה ילדים מתחת לגיל 3 יטופלו תחת פיקוח רפואי בלבד.
- ילדים מצויים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי חמורות. חשוב להקפיד על הוראות השימוש והמינון, היות שבליעה של הג'ל ואי הקפדה על הוראות השימוש והמינון עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות (כגון פרכוסים) ומסכנות חיים. במידה והג'ל נרשם על ידי הרופא, יש להקפיד על הוראות השימוש והמינון כפי שהורה הרופא, במיוחד בילדים צעירים ותינוקות.
- **אין להשתמש בתרופה על איברי המין של ילדים או תינוקות.**

קשישים (גיל 65 ומעלה)

חולים קשישים עשויים להיות רגישים יותר להשפעות מערכתיות עקב עלייה ברמות הדם של לידוקאין בעקבות מנות חוזרות. ייתכן שתידרש הפחתת מינון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (תרופות אנטי-אריטמיות) כדוגמת מקסילטין, אמיודארון. הרופא יבצע מעקב קפדני ויתכן ותופנה לבדיקת אלקטרוקארדיוגרם (א.ק.ג.) אם אתה נוטל תרופה זו יחד עם אמיודארון.
- מאלחשים מקומיים אחרים.
- אריתרומיצין לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- איטראקונאזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- פרופרנולול (לטיפול בבעיות לב), סימטידין (לטיפול בבעיות במערכת העיכול) ופולבוקסאמין (לטיפול בדיכאון): אם אתה עומד להשתמש במינונים גבוהים של הג'ל למשך פרק זמן ארוך, תיתכן אינטראקציה במתן משולב עם תרופות אלה.
- תרופות אחרות העלולות לגרום למתהמוגלובינמיה, כולל סולפונאמידים, אצטאניליד, צבעי אנילין, בנזוקאין או מאלחשים אחרים מקבוצת האמידים, כלורוקווין, דפסון, נפתלן, ניטרטים או ניטריטים, ניטרופורנטואין, ניטרוגליצרין, ניטרפרוסיד, פמקווין, חומצה פרה-אמינוסליצילית, פנאצטין, פנובארביטאל, פניטואין, פרימקווין, כינין ומינונים גבוהים של אצטאמינופן.

שימוש בתרופה ומזון

במקרה והשימוש בג'ל נעשה בחלל הפה - אין לאכול או ללעוס מסטיק בזמן שהפה מאולחש. יש להימנע ממאכלים ומשקאות חמים מאוד או קרים מאוד עד אשר חוסר התחושה יחלוף (ראה גם אזהרות לעיל).

היריון והנקה

היריון

אין מספיק מידע לגבי השפעת החומר הפעיל לידוקאין על התפתחות העובר. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את בהיריון, מתכננת היריון או חושבת שאת בהיריון, במיוחד בשלבי ההיריון המוקדמים.

הנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את מניקה. התרופה עוברת לחלב האם. אין למרוח על החזה משום שהתינוק עלול לבלוע את התרופה עם החלב.

נהיגה ושימוש במכונות

עליך לדעת כיצד אתה מרגיש לאחר השימוש בעזרקאין® ג'ל ולנקוט בזהירות הראויה בעת נהיגה או שימוש במכונות מסוכנות. במקרה של מינון יתר תיתכן השפעה על הנהיגה והשימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

עזרקאין® ג'ל מכיל פרופילין גליקול ובנזאלקוניום כלוריד העלולים לגרום לגירוי בעור (ראה סעיף 4' תופעות לוואי').

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון במבוגרים (מעל גיל 18):

יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים שלך.

- בדרך כלל המנה היעילה היא לא יותר מ-5 עד 10 מ"ל בכל מריחה.
- אין להשתמש ביותר מ-6 מנות ביממה (24 שעות).

מינון בילדים:

הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים ובכל מקרה ילדים מתחת לגיל 3 יטופלו תחת פיקוח רפואי בלבד.

במידה והרופא הורה על שימוש בג'ל בילד מתחת לגיל שנתיים, אין להשתמש למשך יותר מיממה.

מינון בילדים השוקלים מתחת ל-50 ק"ג (ומעל גיל שנתיים):

- המנה תלויה במשקל הילד. יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים.
- לכל מנה יש להשתמש בלא יותר מ-1 מ"ל לכל 5 ק"ג משקל גוף. אין לעבור על מנה מקסימלית של 10 מ"ל בכל מריחה. לדוגמא: ילד במשקל 25 ק"ג יכול להשתמש בכל מנה במקסימום 5 מ"ל של ג'ל.
- אין להשתמש ביותר מ-4 מנות ביממה (24 שעות). ניתן למרוח את הג'ל פעם בשש שעות.

מינון בילדים השוקלים מעל 50 ק"ג:

- יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים.
- בדרך כלל המנה היעילה היא לא יותר מ-5 עד 10 מ"ל בכל מריחה.
- אין להשתמש ביותר מ-4 מנות ביממה (24 שעות). ניתן למרוח את הג'ל פעם בשש שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול

אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 עד 5 ימים או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא.

אופן הנטילה

- **שים לב!** לא לבליעה! הג'ל מיועד לשימוש מקומי בלבד.
- לא לשימוש בפרוצדורות סטריליות.

- לשימוש על העור, הריריות ובחלל הפה.
- יש למרוח את הגלל בעזרת אצבע נקייה, קיסם אוזניים או פיסת גזה.
- יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש.
- יש להימנע ממגע עם העיניים.

הנחיות אלה מציינות את המינון המומלץ לשימוש במידה ואתה משתמש בתרופה ללא פיקוח רפואי. ההמלצות מיועדות למטופלים בריאים. במידה והגלל נרשם לך על ידי הרופא, יש להקפיד על הוראות השימוש והמינון כפי שהורה הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם מרחת כמות גדולה מדי או בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית-חולים מחשש לספיגת יתר, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר עלולים לכלול (ראה גם סעיף 4 'תופעות לוואי'):

חוסר תחושה בשפתיים, בלשון וסביב הפה
תחושת סחרור, סחרחורת
הפרעת ראייה, טשטוש ראייה
רעידות
פרכוסים, עוויתות
איבוד הכרה

שינויים בשמיעה וציפצופים באוזניים (טיניטוס)
שינויים ברמת החמצן והפחמן הדו חמצני בדם, הפרעה בנשימה ואף דום נשימה, במקרים חמורים.
לחץ דם נמוך באופן חמור, דופק איטי (ברדיקרדיה), קצב לב לא סדיר (הפרעת קצב [אריתמיה]) וקריסה של מערכת הלב וכלי הדם.
מתהמוגלובינמיה
בלבול

תחושת חום, קור או חוסר תחושה
מינון יתר חמור חייב להיות מטופל מיידית, היות שהוא עלול לסכן חיים.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 בגלל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

- **תגובה אלרגית (נדיר) (מופיעה ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000),** הכוללת תסמינים כגון: קושי בבליעה או קושי בנשימה, צפצופים, צניחה בלחץ דם, בחילות והקאות, נגעים עוריים, סרפדת (אורטיקריה), גרד או פריחה, בצקת, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון ובמקרים חמורים, שוק אנפילקטי.
- **מתהמוגלובינמיה - הפרעה בדם (נדיר) (מופיעה ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000),** הכוללת תסמינים כגון: עור בעל גוון חום או אפרפר, בייחוד סביב השפתיים והציפורניים, חיוורון. מתהמוגלובינמיה חמורה קשורה לקוצר נשימה, דופק לב מהיר (טכיקרדיה) וערפול ההכרה.
- תופעות לוואי העלולות להעיד על ספיגת יתר (נדיר מאוד) (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000), הכוללות: נמנום, חוסר תחושה בלשון, תחושת סחרור, צפצופים באוזניים, טשטוש ראייה, הקאות, סחרחורת, דופק איטי באופן חריג, עילפון, עצבנות, הזעה חריגה, רעידות או פרכוסים. תסמינים אלה יופיעו בדרך כלל בשימוש בגלל בכמויות גדולות למשך פרק זמן ארוך. מינון יתר חמור, חייב להיות מטופל מיידית היות שהוא עלול לסכן חיים (ראה גם סעיף 3 'אם נטלת בטעות מינון יתר').

תופעות לוואי נוספות

עזרקאין® ג'ל עלול לגרום לגירוי בעור באזור המריחה (ראה סעיף 2'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה').

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל 'תופעות לוואי' וסעיף 4'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות' שפורטו.

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

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 מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:
Glycerin anhydrous, propylene glycol, hydroxyethyl cellulose, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, purified water.

כל 1 מ"ל של עזרקאין® ג'ל מכיל כ-20 מ"ג פרופילן גליקול ו-0.15 מ"ג בנזאלקוניום כלוריד.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
ג'ל שקוף, חסר צבע, ארוז בשפופרת אלומיניום המכילה 30 גרם.

7. בעל הרישום והיצרן: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
192621043

עלון זה נערך בדצמבר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

I-030012