

עזרקאין® קרם 5%

החומר הפעיל:

לידוקאין (lidocaine) 5%

1 גרם קרם מכיל 50 מ"ג לידוקאין (lidocaine 50 mg/g).

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 בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים תוך 3-5 ימים (ראה סעיף 2 'אזהרות נוספות').

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לאלחוש מקומי ולהקלה מקומית של כאבים בעור וברירית, כגון בחתכים, שפשופים וטחורים וכן לפני טיפולים מקומיים בעור.

קבוצה תרפויטית: מאלחש מקומי מקבוצת האמידים.

רקע- עזרקאין® קרם 5% 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).
- אם אתה סובל מהפרעה בדם הנקראת מתהמוגלובינמיה.
- אם אתה סובל מחוסר באנזים גלוקוז 6-פוספטא 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® קרם 5% או לתכשירים אחרים מקבוצת האמידים.
- אתה חושב שאתה עלול להיות רגיש או אלרגי למרכיבים כלשהם בעזרקאין® קרם 5%.
- אתה רגיש לתרופה כלשהי.
- אתה סובל מטחורים מדממים וברצונך להשתמש בקרם באזור זה.
- יש לך זיהום, פריחה בעור, חתך או פצע באזור או בסמוך לאזור שבו ברצונך למרוח את הקרם.
- אתה סובל מבעיה בעור שהיא חמורה או מכסה שטחי עור נרחבים. שימוש בתכשיר לעיתים קרובות, על שטחי עור נרחבים או למשך זמן ממושך, עלול לגרום להופעת תופעות לוואי חמורות עקב ספיגת יתר (ראה סעיף 3 'תסמיני מינון יתר' וסעיף 4 '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.
- תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בעיניים. יש להימנע ממגע עם העיניים (ראה סעיף 3 'כיצד תשתמש בתרופה')
- יש לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים תוך 3-5 ימים.

ילדים

- ילדים מצויים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי חמורות. במידה והקדם נרשם על ידי הרופא, יש להקפיד על הוראות השימוש והמינון כפי שהורה הרופא, במיוחד בילדים צעירים ותינוקות.
- תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל שנתיים.
- **אין להשתמש בתרופה על איברי המין של ילדים או תינוקות.**

קשישים (גיל 65 ומעלה)

חולים קשישים עלולים להיות רגישים יותר להשפעות מערכתיות עקב עלייה ברמות של לידוקאין בדם בעקבות מנות חוזרות. יתכן שיידרש מינון מופחת.

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 קצב לב (כגון: מקסילטין ואמידארון). הרופא יבצע מעקב קפדני ויתכן ותופנה לבדיקת אלקטרוקרדיוגרם (א.ק.ג) אם אתה נוטל תרופה זו יחד עם אמידארון.
 - מאלחשים מקומיים אחרים.
 - אריתרומיצין לטיפול בזיהומים חיידקיים.
 - איטראקונאזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
 - פרופורנולול לטיפול בבעיות לב, סימטידין לטיפול בבעיות במערכת העיכול ופלובוקסאמין לטיפול בדיכאון- אם אתה עומד להשתמש במינונים גבוהים של הקדם 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, ניטרוגליצריין, ניטרופרוסיד, פמקווין, חומצה פרה-אמינוסליצילית, פנאצטין, פנובארביטאל, פניטואין, פרימקווין, כינין ומינונים גבוהים של אצטאמינופן.

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 היריון המוקדמים.

הנקה

התרופה עוברת לחלב האם. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

עליך לדעת כיצד אתה מרגיש לאחר השימוש בעזרקאין® **קרם 5%** ולנקוט בזהירות הראויה בעת נהיגה או שימוש במכוונות מסוכנות. במקרה של מינון יתר תיתכן השפעה על הנהיגה והשימוש במכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

עזרקאין® קרם 5% מכיל צטיל אלכוהול העלול לגרום לתגובות עור מקומיות (למשל דלקת עור ממגע).

עזרקאין® קרם 5% מכיל מתיל-הידרוקסיבנזואט ופרופיל-הידרוקסיבנזואט העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (יתכן באיחור), 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:
תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל שנתיים.
בילדים מגיל שנתיים ועד גיל 12: אין למרוח יותר מ-0.1 גרם קרם לכל ק"ג משקל גוף (מריחה של בערך 3 ס"מ קרם על כל 10 ק"ג של משקל גוף), עד 3 פעמים ביום (כל 8 שעות).
במבוגרים וילדים מעל גיל 12: אין למרוח יותר מ-5 גרם קרם (כ-15 ס"מ קרם) פעם בשש שעות. אין להשתמש ביותר משפופרת אחת ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לבעיות עור מתמידות, חמורות או נרחבות, יש להתייעץ עם רופא.

אופן הנטילה:

יש למרוח מקומית בשכבה דקה על האזור הנגוע, לפי הצורך. אין לחבוש או לחמם את המקום. שים לב: לא לבליעה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע עם העיניים. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף אותן היטב במים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם מרחת כמות גדולה מדי או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים 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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל 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 בעזרקאין® קרם 5% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא 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) 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 ממשמש אחד מתוך 10,000), הכוללות: נמנום, חוסר תחושה בלשון, תחושת סחרור, צפופים באוזניים, טשטוש ראייה, הקאות, סחרחורת, דופק איטי באופן חריג, עילפון, עצבנות, הזעה חריגה, רעידות או פרכוסים. תסמינים אלה יופיעו בדרך כלל בעת שימוש בכמויות גדולות של **עזרקאין® קרם 5%** למשך פרק זמן ארוך.

תופעות לוואי נוספות
עזרקאין® קרם 5% עלול לגרום לתגובות עור מקומיות (למשל דלקת עור ממגע) ולתגובות אלרגיות (יתכן באיחור), (ראה סעיף 2' מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה).

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:
 על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי ועל 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 מרופא.
- 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 3 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי האריזה.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Emulsifying wax, glycerin, cetyl alcohol, lactic acid, propylhydroxybenzoate, methyl hydroxybenzoate, purified water.

כל 1 גרם של **עזרקאין® קרם 5%** מכיל 50 מ"ג צטיל אלכוהול, 3 מ"ג פרופיל-הידרוקסיבנזואט ו-2 מ"ג מתיל-הידרוקסיבנזואט.

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?**
 קרם לבן ארוז בשפופרת אלומיניום המכילה 20 גרם. אריזה מכילה שפופרת אחת או 50 שפופרות. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
 163027791

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.

076007-I