

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אקסיפין® **ג'ל 0.5% W/W** **בקבוק רול-און, שפופרת**

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:
פירוקסיקאם 0.5% W/W (Piroxicam 0.5% W/W)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התכשיר' וסעיף 6 'מידע נוסף' בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתכשיר. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התכשיר. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. עליך להשתמש בתכשיר על פי הוראות המינון בסעיף 3 בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה שתסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר ארבעה שבועות.

1. למה מיועדת התרופה?

אקסיפין ג'ל מיועד לטיפול מקומי במצבי דלקת המלווים בכאב. **קבוצה תרפויטית - תכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs).**

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פירוקסיקאם או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לתכשירי אספירין או לתכשירים נוגדי דלקת אחרים או כאשר תכשירים אלו גרמו לתופעות לוואי של קושי בנשימה, גרד, גירוי ואדמומיות בעור.

אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר

- השימוש בפירוקסיקאם דווח כקשור בהופעת תגובות עוריות העלולות לסכן חיים כגון תסמונת DRESS, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעלני. הפריחה העורית על הגוף עשויה להופיע תחילה כנקודות אדומות ממוקדות או כתמים עגולים עם שלפוחיות במרכז הגוף. תסמינים נוספים שיש לבדוק כוללים: כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ודלקת בלחמית העין (עיניים אדומות ונפוחות). תגובות עוריות מסכנות חיים אלו מלוות לרוב בתסמינים דמויי שפעת. הפריחה עשויה להתפשט כשלפוחיות או כקילוף של העור. הסיכון הגבוה ביותר להופעת התגובות העוריות הינו בשבוע הראשון לטיפול.
- אם פיתחת תגובה עורית חמורה לאחר שימוש בפירוקסיקאם בעבר, אין לחזור להשתמש בו.
- יש להפסיק את הטיפול באופן מיידי עם הופעה ראשונית של פריחה עורית, שלפוחיות, קילופים של העור, נגעים ריריים או כל תסמין אחר לרגישות יתר. גם במקרה בו מתפתחים נגעים ברקמות ריריות כגון בשפתיים או בחלק הפנימי של הלחי יש לפנות מיידית לרופא ולעדכנו על השימוש באקסיפין ג'ל.
- תגובות אלו לא נקשרו לשימוש מקומי בפירוקסיקאם, אך לא ניתן לשלול את הופעתן לאחר טיפול מקומי בפירוקסיקאם.
- מקרים מדווחים של תסמונת DRESS לאחר שימוש בפירוקסיקאם קיימים רק לאחר טיפול סיסטמי, והסבירות לתסמונת DRESS לאחר טיפול מקומי בפירוקסיקאם אינה ידועה כרגע.
- תכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידיים, כולל אקסיפין ג'ל, עלולים לגרום לנזק לכליות או לכשל כלייתי.

זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש. אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

ילדים ומתבגרים
אקסיפן ג'ל לא מיועד לטיפול בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
לא ידוע על תגובות בין תרופתיות בין אקסיפן ג'ל לתרופות אחרות. **אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

הריון, הנקה ופוריות
אם הנך מנסה להיכנס להריון או שהנך עוברת בדיקות פוריות, יש לשקול את הפסקת הטיפול בתכשיר. אקסיפן ג'ל עלול להגביר את הסיכון להפלות בשלבי ההריון המוקדמים. יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או שהנך מניקה.

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

נהיגה ושימוש במכונות
השימוש באקסיפן ג'ל לא צפוי להשפיע על היכולות שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
אקסיפן ג'ל מכיל:

- פרבנים העלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכנו תגובות מאוחרות).
 - כ- 181 מ"ג/גרם אתנול 95%, שעלול לגרום לתחושת שריפה על גבי עור פגום.
- האלכוהול בתכשיר זה עלול להספג דרך העור בתינוקות ועלול לגרום לרעילות מערכתית. בתינוקות מתחת לגיל 4 שבועות כולל תינוקות שנולדו לפני הזמן, ריכוז גבוה של אתנול עלול לגרום לתגובות מקומיות חמורות ובנוסף לתופעות לוואי רעילות כלליות, שכן הוא יספג דרך עור התינוק (במיוחד אם העור מכוסה).

3. כיצד תשתמש בתרופה?
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
יש למרוח 1 גרם ג'ל (כ- 3 ס"מ) במקום הנגוע 3-4 פעמים ביום.
אם אין שיפור בתסמינים לאחר 4 שבועות, יש ליידע את הרופא.

אופן השימוש:
בקבוק רול-און:

יש לעסות את האיזור הכואב בעזרת הכדורית שבראש הבקבוק במשך כחצי דקה.
לאחר מכן, אפשר לעסות ביד את האיזור עד לספיגה מלאה של הג'ל בעור (עד שהג'ל "נעלם").
הערה: במידה שהשימוש בתכשיר אינו רצוף, עלולה להיווצר על הכדורית שכבה דקה וצהבהבה בעלת ריח אופייני. שכבה זו אינה משפיעה על איכות ופעילות התרופה. יש לנגב את הכדורית עד שהשכבה תיעלם ואיתה גם הריח.
שפופרת:
יש למרוח את הג'ל ולעסותו עד לספיגתו בעור. אם הג'ל לא נספג כולו, תיתכן הכתמה זמנית קלה של העור וכן הכתמת בגדים.

אין למרוח באזור העיניים, האף, הפה, באיזור איברי המין או פי הטבעת, ברקמות ריריות או במקומות בהם העור פצוע, מודלק או בכל מצב אחר בעור המשפיע על מקום הטיפול. אם הג'ל בא במגע עם מקומות אלו, יש לשטוף את המקום היטב עם מים.
אין לכסות/לחבוש את האיזור המטופל באקסיפן ג'ל.
לאחר השימוש בתכשיר: יש לסגור היטב את השפופרת או בקבוק הרול-און ולשטוף ידיים.

אין לעבור על המנה המומלצת!
שים לב: אין לבלוע! אקסיפן ג'ל מיועד לשימוש חיצוני בלבד, למריחה על גבי העור.

אם השתמשת בכמות עודפת (מינון גבוה מדי) או אם בטעות מישהו בלע מהתכשיר

שימוש בכמות עודפת של התכשיר לא סביר כי יגרום לתופעות לוואי.

אם מישהו בלע מן התרופה בטעות, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתכשיר זה בזמן הדרוש, יש להשתמש בו מיד כשנזכרת אלא אם כן זהו הזמן לשימוש הבא.

בשום אופן אין להשתמש בכמות כפולה!

אם אתה מפסיק את השימוש בתכשיר הכאב שלך עלול לחזור.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקסיפן ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתכשיר ולפנות מיד לרופא במקרה שהנך חווה את התופעות הבאות:

- צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, חום, התנפחות העפעפיים, הפנים או השפתיים, פריחה או גרד מפושטים על כל הגוף.
- תגובה עורית חמורה העלולה לסכן חיים ומאופיינת על ידי פריחה בעור שלעיתים מלווה בשלפוחיות ופצעים (כגון: תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעלני) - מאוד נדיר.

תופעות לוואי נוספות:

אדמומיות, פריחה ו/או גרד באיזור המריחה (כגון: אקזמה, דלקת עור, תגובה עורית בחשיפה לאור השמש).

תופעות לוואי המופיעות לעיתים רחוקות:

בחילה, אי נוחות והפרעות במערכת העיכול. תופעות לוואי אלו אמורות לחלוף עם הפסקת השימוש בתרופה. אם ההפרעות במערכת העיכול ממשיכות לאחר הפסקת השימוש בתכשיר, עליך להתייעץ עם הרופא שלך או הרוקח.

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

דיווח על תופעות לוואי:

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 ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.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.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, ובכל מקרה לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- זהירות! חומר דליק, שמור מפני אש

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם: Purified Water, Alcohol 95%, Diethylene Glycol Monoethylether (Transcutol), Cetiol HE, Hydroxyethyl Cellulose (Natrosol), Poloxyl-(23)-Lauryl Ether (BRIJ 35), Trolamine, Arlacel 186, Methyl Parahydroxybenzoate (Methyl Paraben), Propyl Parahydroxybenzoate (Propyl Paraben)
- כיצד נראה התכשיר ומה תוכן האריזה: אקסיפן ג'ל הינו ג'ל בצבע שקוף-צהבהב ארוז בשפופרת המכילה 50 גרם, או בבקבוק רול-און המכיל 90 מ"ל. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 065-11-27132-00

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