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

לידוקאין רז ג'ל 2%

החומר הפעיל:
לידוקאין הידרוכלוריד 2% (Lidocaine Hydrochloride)
כל 1 גרם (1 מ"ל) ג'ל מכיל 20 מ"ג לידוקאין הידרוכלוריד (Lidocaine Hydrochloride).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 'מידע נוסף' ובסעיף 2 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.

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 – סעיף 3 - 'כיצד תשתמש בתרופה?'.
היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסימני 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. אין להשתמש בפרוצדורות הדורשות שימוש בתרופות סטריליות.

קבוצה תרפויטית: מאלחש מקומי מקבוצת האמידים.
רקע: **לידוקאין רז ג'ל 2%** שייכת 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 (לידוקאין הידרוכלוריד), פרילוקאין, מאלחש מקומי אחר מקבוצת האמידים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 'מידע נוסף').
- אין להשתמש בפרוצדורות סטריליות.
- אתה סובל מהפרעה בדם הנקראת מטהמוגלובינמיה.
- אתה סובל מחוסר באנזים גלוקוז 6-פוספאט דהידרוגנאז.
- בתינוקות מגיל 12 חודשים ומטה הנוטלים תרופות העלולות לגרום למטהמוגלובינמיה (כגון: סולפונאמידים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בלידוקאין רז ג'ל 2% , ספר לרופא אם:
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בריאות כלשהן. ייתכן 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 **ללידוקאין רז ג'ל 2%** או לתרופות אחרות מקבוצת האמידים.
- אתה חושב שאתה עלול להיות רגיש או אלרגי למרכיבים כלשהם **בלידוקאין רז ג'ל 2%** (ראה סעיף 2 - 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' וסעיף 6 - 'מידע נוסף').
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- יש לך זיהום, פריחה בעור, חתך או פצע באזור או בסמוך לאזור שבו ברצונך למרוח את הג'ל.
- אתה סובל מבעיה בעור שהיא חמורה או מכסה שטחי עור נרחבים.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- אתה סובל מאפילפסיה.
- אתה או אחד מבני משפחתך אובחן כסובל מהפרעה העשויה לגרום לבעיות במערכת העצבים או לבעיות בעור (פורפיריה).
- אתה חווה הלם.
- את בהיריון, מתכננת היריון, חושבת שאת בהיריון או מניקה.
- אתה חולה קשיש (מגיל 65 ומעלה).

אזהרות נוספות
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. שימוש בתרופה לעיתים קרובות, על שטחי עור נרחבים או לתקופה ממושכת, עלול לגרום להופעת תופעות לוואי עקב ספיגת יתר (ראה סעיף 4 - 'תופעות לוואי').
- 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, מטהמוגלובינמיה ואובדן הכרה. ראה גם סעיף 3 - 'אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר'.
- יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים.
- יש להימנע ממגע של התרופה עם העיניים (ראה סעיף 3 - 'כיצד תשתמש בתרופה?').
- בהתאם למינון, למאלחשים מקומיים המכילים לידוקאין עלולה להיות השפעה מתונה מאוד על התפקוד הנפשי ותיתכן פגיעה זמנית בתנועה ובערנות.
- בשימוש בחלל הפה, 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 מאולחש. יש להימנע ממאכלים ומשקאות חמים מאוד או קרים מאוד עד אשר חוסר התחושה יחלוף.

ילדים ומתבגרים
- 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 תמיד להקפיד על הוראות השימוש והמינון, היות שבליעה של הג'ל ואי הקפדה על הוראות השימוש והמינון עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות (כגון פירכוסים 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 של לידוקאין בדם 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-אריתמיות) כדוגמת מקסילטין, אמיודארון. הרופא יבצע מעקב קפדני וייתכן ותופנה לבדיקת אלקטרוקרדיוגרם (א.ק.ג) אם אתה נוטל תרופה זו יחד עם אמיודארון.
- מאלחשים מקומיים אחרים.
- אריתרומיצין לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- איטראקונאזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- פרופראנולול (לטיפול בבעיות לב), סימטידין (לטיפול בבעיות בלב) ופלובוקסאמין (לטיפול בדיכאון): אם אתה עומד להשתמש במינונים גבוהים של הג'ל לתקופה ממושכת, תיתכן אינטראקציה במתן משולב עם תרופות אלה.
- תרופות אחרות העלולות לגרום למטהמוגלובינמיה, כולל: סולפונאמידים, אצטאניליד, צבעי אנילין, בנזוקאין או מאלחשים אחרים מקבוצת האמידים, כלורוקווין, דפסון, נפתלן, ניטרטים או ניטריטים, ניטרופורנטואין, ניטרוגליצרין, ניטרופרוסיד, 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 נוספות' 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 **בלידוקאין רז ג'ל 2%** 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
כל 1 גרם **לידוקאין רז ג'ל 2%** מכיל 0.61 מ"ג מתיל-פאראהידרוקסי-בנזואט ו- 0.27 מ"ג פרופיל-פאראהידרוקסי-בנזואט. מתיל-פאראהידרוקסי-בנזואט (Methyl p-hydroxybenzoate) ו - פרופיל-פאראהידרוקסי-בנזואט (Propyl p-hydroxybenzoate) עלולים לגרום לתגובה אלרגית (יתכן בעיכוב) (ראה גם סעיף 4 – 'תופעות לוואי').

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

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 (24 שעות).

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 הג'ל 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 והג'ל 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 מיד 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 ראיה, טשטוש ראיה .
- רעידות.
- פרכוסים, עוויתות.
- אובדן 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.
- מטהמוגלובינמיה.
- בלבול .
- תחושת חום, קור או חוסר תחושה.

מינון יתר חמור חייב להיות מטופל מיידית, היות שהוא עלול לסכן חיים.

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 **בלידוקאין רז ג'ל 2%** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד 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.
- **מטהמוגלובינמיה** - 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. מטהמוגלובינמיה 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, צצפופים באוזניים, טשטוש ראייה, הקאות, סחרחורת, דופק איטי באופן חריג, עילפון, עצבנות, הזעה חריגה, רעידות או פרכוסים. תסמינים אלה עשויים להופיע בשימוש בג'ל במנה גבוהה מדי בפעם אחת ובשימוש בג'ל במינון גבוה לתקופה ממושכת.

מינון יתר חמור חייב להיות מטופל מיידית היות שהוא עלול לסכן חיים (ראה גם סעיף 3 - 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').

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 2 - '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.

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 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 בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- **לאחר הפתיחה הראשונה:** ניתן להשתמש בתרופה במשך 12 חודשים כאשר התרופה מאוחסנת בטמפרטורה מתחת ל-25°C, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:
Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC), Methyl p-hydroxybenzoate, Propyl p-hydroxybenzoate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
שפופרת אלומיניום המכילה 30 גרם של ג'ל שקוף או כמעט שקוף.

בעל הרישום והיבואן:
רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות, עמק חפר.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
175-25-36374-00.

עלון זה נערך באפריל 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

RAZP1050-00