

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

דיקלופלסט® מדבקה

כל מדבקה מכילה: 140 מ"ג דיקלופנאק סודיום
Diclofenac Sodium 140 mg
לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 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 בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה.
היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול מקומי במחלות ראוטיות, כאב ודלקת לא זיהומית.
קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני שימוש בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיקלופנאק או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, לאספירין ולסליצילים ולתכשירים נוגדי דלקת אחרים שאינם סטרואידים.
- הינך סובל מבעיות נשימה, אסתמה, פריחה בעור או נזלת לאחר נטילת חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים.
- נכנסת לחודש השישי להריוןך או מעבר לכך.
- הינך סובל מכיב קיבה פעיל (כיב פפטי).
- הינך סובל מעור פגוע, הכולל הפרשות, זיהומים, אקזמה, כוויות או פצעים.
- הינך ילד או מתבגר מתחת לגיל 16.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדיקלופלסט, ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממחלת לב.
- הינך סובל ממחלת כליות.
- הינך סובל ממחלת כבד.
- סבלת בעבר מכיבים בקיבה.
- הינך סובל ממחלת מעי דלקתית, כגון: מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית או הינך נוטה לדימום מהמעי.
- הינך סובל מבעיות נשימה, פריחה בעור או נזלת לאחר נטילת חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים.
- הינך נוטל דיקלופנאק או תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים במתן פומי או מקומי.
- הינך משתזף בקביעות או משתמש בקביעות במיטת שיזוף.
- הינך קשיש אשר עלול להיות בסיכון מוגבר להופעת תופעות לוואי.
- אין להשתמש בדיקלופלסט על פצעים פתוחים (שפשופים, חתכים).

! ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

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:

- אספירין וסליצילים.
- תכשירים נוגדי דלקת אשר אינם סטרואידים.

! הריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

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 ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך. אין להשתמש בדיקלופלסט אם נכנסת לחודש השישי להריון או מעבר לכך, כיוון שזה עלול לפגוע בעובר שלך או לגרום לבעיות בלידה. לפני החודש השישי להריון, יש להשתמש בדיקלופלסט רק לאחר קבלת ייעוץ רפואי. יש לשמור על מינון נמוך ומשך טיפול קצר ככל האפשר.

יש להשתמש בדיקלופלסט רק לאחר קבלת ייעוץ רפואי בהנקה, כיוון שהחומר הפעיל דיקלופנאק עובר לחלב אם בכמויות קטנות. חשוב להימנע מהדבקת דיקלופלסט על השדיים של אמהות מניקות או על שטחי עור גדולים אחרים או לפרק זמן ממושך. היועצי ברופא או ברוקח לקבלת מידע נוסף אם הינך בהריון או מניקה.

! נהיגה ושימוש במכונית:

לשימוש בדיקלופלסט אין כל השפעה על היכולת לנהוג ולעשות שימוש במכונית.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה Propyl Parahydroxybenzoate, Methyl Parahydroxybenzoate העלולים לגרום לתגובה אלרגית (לעיתים מאוחרת) וכן מכילה 420 מ"ג Propylene Glycol בכל מדבקה. בנוסף התרופה מכילה בושם המכיל את האלרגיים Benzyl Salicylate, Cinnamyl Alcohol, Hydroxycitronellal העלולים לגרום תגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

יש להניח מדבקה על האזור הכאוב בבוקר ובערב (לעד 12 שעות).

אין להניח יותר מ-2 מדבקות ביום.

אין לטפל ביותר מאזור כאוב אחד בזמן נתון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול – אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא. משך הטיפול לא יעלה על 14 יום.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אופן השימוש – אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

- גזור את המעטפה הפנימית בחלקה העליון לכל אורך הסימון ופתח את הסוגר.
- רשום את התאריך בו נפתחה המעטפה במקום המיועד.
- הוצא מדבקה מתוך המעטפה והדק היטב את המעטפה באמצעות הסוגר.
- הסר את מעטה ההגנה השקוף.
- הדבק את המדבקה על העור סביב האזור הכאוב או הנפוח. אם יש צורך, הדבק את המדבקה עם סרט הדבקה נוסף.
- אל תכסה את המדבקה עם חבישות אחרות. במידת האפשר, ניתן לקבע את המדבקה באמצעות הרשת האלסטית המצורפת לאריזה.
- את דיקלופלסט יש להדביק רק על עור שלם ולא פגוע, ולא על עור פצוע או פצעים פתוחים ואין להשאירו במשך הרחצה.
- יש להימנע ממגע הדיקלופלסט עם העיניים או עם רקמות ריריות (כגון אף ופה), מערכת המין והרקטום. במידה והמדבקה באה במגע עם אזורים אלו, יש לשטוף היטב את האזור במים.
- אין לגזור את המדבקה.

אם שכחת להדביק תרופה זו בזמן הדרוש, אין להדביק מדבקה נוספת. יש להדביק את המדבקה הבאה בזמן הרגיל.

אין להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי:

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

חלק מתופעות הלוואי שהן נדירות מאוד ושאינן שכיחות עלולות להיות חמורות.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא עם הופעת הסימנים הבאים המעידים על אלרגיה:

- נפיחות של השפתיים, העיניים או הלשון, צפצופים או התקף אסתמה שהם סימנים של תגובה אלרגית חמורה (תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000).
- פריחה, עקצוץ או צריבה במקום הדבקת המדבקה (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000).

תופעות לוואי אחרות שעלולות להופיע הינן בדרך כלל קלות, חולפות ואינן מזיקות (במקרה של דאגה, ספר לרופא או לרוקח):

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:
• עור מגרד

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:
• פריחה בעור
• האדמת העור
• כתמים זעירים בצבע אדום או סגול מתחת לעור

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
• עור יבש ועם קשקשים
• נפיחות באזור הדבקה המדבקה

תופעות לוואי נוספות נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
• פריחה בעור שהחמירה לאחר חשיפה לשמש

מכיוון שדיקלופלסט מודבק על עור מעל האזור המושפע, קיים פחות סיכון לתופעות בלתי רצויות כמו בעיות בקיבה כגון: כאב, קלקול קיבה, או סימן כלשהו לדימום בקיבה או במעי, אשר עלולות להופיע כאשר דיקלופלסט נלקח במתן פומי. עם זאת, בשימוש לא נכון, תופעות לא רצויות אלו עלולות להופיע.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 ע"י 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.

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

אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

אחסן באריזה המקורית.

לאחר פתיחת המעטפה ניתן להשתמש במדבקות תוך 3 חודשים.

לאחר הוצאת מדבקה מהמעטפה, יש לסגור את המעטפה ולוודא כי היא אטומה היטב.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

D-Sorbitol Solution (70%), Purified Water, 1,3 Butylene Glycol, Sodium Carboxyvinyl Polymer, Carboxymethylcellulose Sodium, Kaolin, Propylene Glycol, Gelatin (Type A), Povidone (K 90), Tartaric Acid, Titanium Oxide, Dihydroxyaluminium Aminoacetate, Polysorbate 80, Disodium Edetate, Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate, Fragrance, Polyester Unwoven Fabric, Polypropylene Film.

כיצד התרופה נראית ומה תוכן האריזה:

אריזת דיקלופלסט מכילה 2 או 5 מדבקות. המדבקה הינה בד לא ארוג בגודל של כ-10x14 ס"מ בצבע לבן-צהוב חיוור בעל ניחוח קל.

כמו כן האריזה מכילה רשת פוליאסטר אלסטית מבד לא ארוג.

ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום/היבואן וכתובתו: כצט בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון 4524075.

היצרן וכתובתו: IBSA Institut Biochimique SA

Via Pian Scairolo 49, Pazzallo, Switzerland

עלון זה נערך בתאריך 07/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 129-72-28525-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.