

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו-1986
תרופה זו משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קטוספריי 10% תרסיס לעור

הרכב:

חומר פעיל:

1 מ"ל תמיסה מכילה: קטופרופן 100 mg Ketoprofen

כל פעימת ריסוס (0.2 מ"ל) מכילה: קטופרופן 20mg Ketoprofen

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר- נא ראה סעיף 2 תחת '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.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

קטוספריי מיועדת לשימוש במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

קטוספריי ניתן לטיפול מקומי בכאבים כתוצאה מטראומה (כגון פציעות ספורט), כמו חבלות, מתיחות, נקעים, שטפי דם מקומיים, כאבי פרקים ושרירים, וכאבים בגב התחתון.

קבוצה תרפויטית:

קטוספריי היא תרופה ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

קטוספריי הינו ספריי לשימוש מקומי על העור. קטוספריי מכיל חומר פעיל הנקרא קטופרופן. חומר פעיל זה שייך לתרופות הנקראות NSAID. לחומר פעיל זה יש תכונות אנטי-דלקתיות ונוגדות כאבים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קטופרופן (Ketoprofen), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (נא ראה סעיף 6 'מידע נוסף').
- חווית בעבר תגובה אלרגית, כגון סימפטומים של אסטמה או דלקת אף אלרגית (קדחת השחת) ל-קטופרופן, אספירין (acetylsalicylic acid), פנופיבראט (fenofibrate), חומצה טיאפרופנית (tiaprofenic acid) ותכשירים נוגדי דלקת אחרים (NSAID's) כגון איבופרופן.
- אתה חווה תגובה עורית כלשהי, כולל תגובות עוריות לאחר שימוש משולב עם תכשירים המכילים אוקטוקרילן (octocrylene) מרכיב הנמצא במוצרי קוסמטיקה והיגינה כגון: שמפו, אפטרשייב, ג'ל רחצה, קרמים, שפתונים, מסירי איפור או ספריי לשיער לעיכוב פוטודגדציה (photodegradation).
- במקרים אלו יש להפסיק את השימוש בתרופה קטוספריי באופן מיידי.
- יש לך היסטוריה של תגובות מרגישות לאור שמש / אור UV.
- יש לך היסטוריה של תגובות אלרגיות עוריות לקטופרופן, פנופיבראט, חומצה טיאפרופנית, חוסמי UV (קרם הגנה) או בשמים.
- אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12 שנים.
- אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון בשליש האחרון.
- אין להשתמש בקטוספריי באזורים עם בעיות בעור כגון: אקזמה או אקנה, עור מזוהם או פצעים פתוחים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני תחילת הטיפול בקטוספריי.

- לפני הטיפול בתרופה יש לדווח לרופא או לרוקח אם אתה סובל מליקוי בתפקוד הכליות/ מערכת השתן, הלב או הכבד. במספר מקרים, דווח על תופעות לוואי כלליות כמו פגיעה בתפקוד כליות.
- אין לכסות את האזור המטופל בחבישה אוטמת.
- אין להשתמש בקטוספריי כך שיהיה מגע של התרופה עם העיניים, אוזניים או רקמות ריריות (כמו הפה, איברי המין ופי הטבעת).

- חשיפה לאור השמש (כולל ביום מעונן /סגרירי) או לאור UV באזורים המטופלים בקטוספריי עלולה לגרום לתגובות עור קשות (photosensitisation). על כן יש :
 - במהלך הטיפול ושבועיים לאחר הפסקת הטיפול להימנע מחשיפה לשמש ולדאוג להגנה מתאימה כגון: בגדים ארוכים, כובע, קרם הגנה וכד' (אין להשתמש במיטות שיזוף).
 - יש לשטוף את הידיים היטב לאחר השימוש בתרופה, למעט במקרה של טיפול בידיים.
 - יש להפסיק את הטיפול מיידית במידה ומופיעה תגובה עורית לאחר שימוש בקטוספריי.
- אין לעבור על משך הטיפול המומלץ, 7 ימים (ראה סעיף 3 כיצד תשתמש בתרופה?), כיוון שהסיכון לפתח תופעות לוואי כגון דרמטיטיס או רגישות לאור (photosensitisation) גדל ככל שמשך הטיפול מתארך.
- חולים הסובלים מאסטמה, מחלות כרוניות בדרכי הנשימה (כגון ברונכיטיס) קדחת השחת, סינוסיטיס ונזלת אלרגית יש סיכוי גבוה יותר לפתח התקפי אסטמה, נפיחות כואבת של העור ורקמות ריריות במיוחד בפנים (Quincke's edema) או סרפדת (אורטיקריה – פריחה בעור) כתוצאה משימוש באספירין ו/או נוגדי דלקת אחרים שאינם סטרואידים (NSAIDs).

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות נגד קרישת דם (כגון: נגזרות קומדין)

הריון, הנקה ופוריות :

אם את בהריון, חושבת שהינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה, אל תשתמשי בתרופה זו לפני שתתייעצי עם הרופא או הרוקח שלך.

הריון

אל תשתמשי בקטוספריי אם את בשליש האחרון של ההריון. אל תשתמשי בקטוספריי במהלך 6 החודשים הראשונים של ההריון, אלא אם הכרחי ומומלץ על ידי הרופא שלך. אם את זקוקה לטיפול בתקופה זו, יש להשתמש במינון הנמוך ביותר הקצר ביותר האפשרי. צורות מתן אוראליות (למשל טבליות) של קטופרופן עלולות לגרום לתופעות לוואי אצל התינוק שטרם נולד. לא ידוע אם אותו הסיכון חל כאשר משתמשים בקטופרופן על העור.

הנקה

אין להשתמש בקטוספריי בזמן ההנקה. היות ואין מספיק מידע על האם קטופרופן עובר לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא צפויה השפעה על נהיגה או תפעול מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

קטוספריי מכיל פרופילן גליקול. פרופילן גליקול עלול לגרום לגירוי העור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח במידה ואינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו ע"י הרופא בלבד.

המינון המקובל עבור מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 שנים הוא:

בהתאם לאיבר המטופל כך מספר הריסוסים של התרופה, שלוש פעמים ביממה:

- לאיבר קטן כגון אצבע או בוהן - שני ריסוסים
- לאיבר בינוני כגון קרסול או פרק כף היד - ארבעה ריסוסים
- לאיבר גדול כגון כתף, ברך או גב - עד שישה ריסוסים
- אין לכסות את אזור המטופל בחבישה אוטמת.
- אין לרסס יותר מ- 18 ריסוסים ביממה.
- לאחר כל 1-2 ריסוסים, יש לעסות את התרופה בעדינות לתוך העור על האזור הנדרש ולתת לו להתייבש.
- יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש, למעט במקרה של טיפול בידיים.
- יש להפסיק את הטיפול בחלוף הסימפטומים (כגון: כאב ונפיחות), לרוב אחרי כשבעה ימי טיפול.
- אם לא חל שיפור במצבך תוך שבעה ימים יש להפנות לרופא שנית.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר לא צפויות השפעות רעילות לאחר מנת יתר של קטוספריי על העור. במידה וכמות התרסיס שהותזה הינה גבוהה מהמומלץ, הסר את שאריות התרופה באמצעות מטלית ו/או שטוף את אזור העור עליו הותזה התרופה.

במידה ובטעות בלעת את התרופה, ייתכן ויופיעו תופעות לוואי, תלוי בכמות שנבלעה. במקרה זה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול/לרסס מנה כפולה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ ע"י הרופא.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בקטוסופריי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר המדווחות הן תגובות עור מקומיות.

יש להפסיק את השימוש בתרופה באופן מיידי ולפנות לרופא או לרוקח אם יש תגובה / גירוי בעור.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000

- גרד
- אקזמה
- אדמומיות
- תחושת שריפה בעור

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:

- תגובות עוריות חמורות לאור השמש
- אורטיקריה (סרפדת)
- מקרים של תגובות עור חמורות, כגון אקזמות בולוס או אקזמות פליטנולאריות (מחלות/פריחות עור עם שלפוחית או פיסטולות) אשר עלולות להתפשט.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- ישנם דיווחים של החמרה באי ספיקת כליות קיימת.
- כאשר משתמשים בתרופה על שטחים נרחבים בעור ולתקופה ממושכת, לא ניתן לשלול הופעה של תופעות לוואי (בעיקר במערכת העיכול) כגון כיב קיבתי, דימום במערכת העיכול או שלשולים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

- שוק אנפילקטי (תגובה אלרגית, מלווה לעתים קרובות בירידה בלחץ הדם, סחרחורת, בחילות וייתכן קשיי נשימה)
- אנגיואדמה (בצקת - נפיחות אלרגית וכואבת של העור והקרום הרירי, במיוחד בפנים).
- תגובות של רגישות יתר.

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>

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 החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- אין להקפיא, יש לאחסן באריזה המקורית ולהגן מפני אור.
- יש להשתמש בתרופה זו תוך 12 חודשים מרגע פתיחת האריזה (אך אין להמשיך להשתמש מעבר לתאריך תפוגה המופיע על גבי האריזה החיצונית).
- אל תזרוק תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל קטופרופן, התרופה מכילה גם:
Isopropyl Alcohol, propylene glycol, macrogol 15 hydroxystearate, sodium hydroxide, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dehydrate, peppermint oil, purified Water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קטוספריי הינו תמיסה שקופה ללא צבע עד גוון מעט צהבהב, הנמצא בבקבוק זכוכית חום עם לחצן להוצאת הספריי ופקק.
- **קטוספריי** מכיל ספריי לשימוש מקומי לעור בלבד
- מגיע באריזות של 12.5 מ"ל ו- 25 מ"ל.
- ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו: מגאפארם בע"מ, התדהר 15 רעננה, ישראל.
- שם היצרן וכתובתו:
Pharbil Watrop GmbH, Waltrop, Germany
- עבור:
CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH
Korneuburg, Austria
- נערך בספטמבר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 144 45 33067
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני שני המינים.