

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (הנכשירים) השמ"ו-1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

סוויס רליף ספריי גיל

תמיסה

חומר פעיל: 1 גרם מכיל:

Diclofenac Sodium 40 mg (4% w/w) (דיקלופנאן סודיום).

חומרים בלתי פעילים ולארגנים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף" בעלון.

קרא בעיון את העלון על 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 3 בעלון זה. היועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה מקומית בכאב ודלקת, קלים עד בינוניים, בעקבות פגיעה במפרקים קטנים עד בינוניים וסביבתם.

קבוצה תרופתית: תרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיקלופנאן סודיום, לבוטנים, לסויה, לזרעונים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימה בסעיף 6 "מידע נוסף").

- אם הייתה לך תגובה אלרגית לאספירין (חומצה אצטילסליצילית – acetylsalicylic acid) או לכל תרופה אחרת השייכת למשפחת נוגדי הדלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן, שבאה לידי ביטוי בשכיחה, נשימה, פריחה וזגלת.

- אם הינך בשלשלת החדשים האחרונים של היריון – נא ופריחה.
- בפעמים פתוחים, דלקות או זיהומי עור וכן באקזימה או על רקמות ריריות.
- בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 15.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסוויס רליף ספריי גיל, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מכיבים בקיבה, מבעיות בכבד או בכליות, מנטיה לדמם או ממחלת מעי דלקתית.
- סבלת בעבר מאסתמה או אלרגיות.

אזהרות נוספות

- אל תרסס על העיניים, האף או הפה, על פצעים פתוחים או באזורים עם זיהומים בעור. אם בטעות נכנס ספריי לעיניך, שטוף אותן היטב במים נקיים ודווח על זה לרופא שלך.
- לעולם אל תבעל על התרופה.
- אל תיחשף לשמש ואל תשתמש במגורות שיוזף במהלך השימוש בתרופה זו.

- הפסק להשתמש בתרופה אם מתפתחת פריחה כלשהי בעורך.
- אל תחכה את האזור המטופל בתחבושת או בפלסטר אטומים (עמידים למים או שאינם מאווררים).

אל תשתמש בקברט אש גלויה, סיגריה ודלקת או מכשור מסוים (כגון מייבשי שיער).

לא ניתן לשלול תופעות לוואי מערכיות אם משתמשים בתרופה על שטחי עור גדולים ובמשך זמן ארוך.

ניתן לצמצם את תופעות הלוואי על ידי שימוש במנה האפקטיבית הקטנה ביותר ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

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. במוחד אם אתה לוקח:

טבליות, כמוסות או פטילות נגד כאבים, כולל כאלה שמכילות דיקלופנאן סודיום (diclofenac sodium), חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או כל מרכיב נוגד דלקת שאינם סטרואידים אחר, כגון איבופרופן. השימוש בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) אחרות (כולל חומצה אצטילסליצילית או איבופרופן) בו-זמנית עם סוויס רליף ספריי ג'ל עלול להגביר את הסיכון לתופעות תופעות לוואי.

היריון, הנקה ופריחה

התייעץ עם הרופא או הרוקח שלך לפני שאת נטלת חלב לנשתי.

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת את התייעץ עם הרופא שלך לפני שאת משתמשת בסוויס רליף ספריי ג'ל. אין להשתמש בסוויס רליף ספריי ג'ל אם הינך בשלשלת החדשים האחרונים של היריון. אין להשתמש בסוויס רליף ספריי ג'ל במהלך ששת החודשים הראשונים של היריון אלא אם קיים צורך מובהק ובהמלצת הרופא שלך. אין הינך זקוקה לטיפול במהלך התקופה זו,

יש להשתמש במינון הנמוך ביותר לאורך הזמן הקצר ביותר.

צורות מינון לבליעה (כגון, טבליות) של דיקלופנאן סודיום עלולות לגרום לתופעות לוואי. לתינוק שלך שטרם נולד. לא ידוע האם אותו הסיכון קיים עבור דיקלופנאן סודיום כאשר משתמשים בו על העור. לנשים יזימה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומוטעי מי שפיר, החל משבוע 20 להיריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה- NSAIDs החל משבוע 20 להיריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

השימוש בסוויס רליף ספריי ג'ל במהלך הנקה חייב להיעשות תחת פיקוח רפואי בלבד, מאחר שכמויות טכנות של דיקלופנאן סודיום (diclofenac sodium) חדרות לחלב האם. לפיכך, אין למרוח סוויס רליף ספריי ג'ל על השדיים של נשים מיניקות ולא על שטחי עור גדולים או למשך זמן ארוך.

נהיגה ושימוש במכוונת

מריחת העור בסוויס רליף ספריי ג'ל אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה:

- פרופילן גליקול propylene glycol.** שעלול לגרום לגירוי מקומי קל בעור אצל אנשים מסוימים. התרופה מכילה 30 מ"ג פרופילן גליקול בכל הנחה, אשר שווה ערך ל- 150 מ"ג ב-1 גרם תמיסה.
- שמן מנטה (peppermint oil).** שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- סויה,** אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה לא תשתמש בתרופה זו.
- 33.3 מ"ג **אלכוהול (אתנול)** ב-1 גרם, אשר שווה ערך ל- 3.3% w/w ועלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגוע.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. סוויס רליף ספריי ג'ל הינו תרסיס המכיל תמיסה. בעת הנחה על העור, התמיסה תופכת לג'ל.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות ולילדים מתחת לגיל 15. **מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.**

אופן השימוש

הסר את המסכה המגן.

חזק את הבקבוק במצב זקוף והשתמש על פי ההוראות על האזור הכואב או הנפוח.

החז את הכמות המומלצת.

המינון המומלץ בדרך כלל הוא:

מבוגרים וילדים מגיל 15: 4-5 הנחות 3 פעמים ביום. מספר ההנחות חלוי בודול האזור הפגוע. מספר ההנחות המירבי הוא 15 פעמים ביום. הכמות המרבית לכל מנה בודדת לא תעלה על 5 הנחות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

העור לעשות את הג'ל בעדינות אל תוך העור. לאחר מכן שטוף את ידיך, אלא אם הטיפול מיועד לילדים.

המניע עד שהג'ל יתייבש לפני שתחסך את העור בבגדים או בתחבושת. היזהר, כי התרסיס יכול להכתים את בגדיך. כאשר הוא טרוב.

הפסק את הטיפול כאשר התסמינים שלך (כאב ונפיחות) משתפרים.

אל תשתמש במשך יותר משבוע ימים מבלי להתייעץ עם הרופא שלך.

אם אין שיפור בתסמינים שלך לאחר שלושה ימים, או אם התסמינים שלך מחמירים, פנה לרופא.

יש להימנע ממגע עם העיניים או עם רקמות ריריות.

אין לבלוע את התרופה! התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר אם השתמשת בכמות גדולה יותר של התרופה שלך מכפי שאתה צריך, נגב את העודף של סוויס רליף ספריי ג'ל באמצעות מוחטה (טייש). אם אתה או ילד בעל בטעות חלק מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם נשחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, השתמש בתרסיס ברגע שזכרתה, אבל אל תמרח באחת-אחר יותר מן המנה המומלצת. לאחר מכן המשך כמו קודם. אל תשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אין לישוט בתרופה בחושך! ברוק התינוט והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסוויס רליף ספריי ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה:

אם מתפתחת פריחה כלשהי בעורך. תגובות באזור המריחה בעקבות השימוש בתרופות לשימוש מקומי (למריחה על העור) המכילות דיקלופנאן

(diclofenac) ודווח באופן שכיח (ב-10-1 שמתמשים מתוך 100). התגובות האלה כוללות פריחה, גירוד, אדמוניות, תחושת צריבה או קשקשת של העור.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין בסימן כלשהו של אלרגיה מבין אלה הפפורטים להלן:

- פריחה עור עם שלפוחיות (נדיר – יכול להופיע אצל 10-1 שמתמשים מתוך 10,000); רגישות יתר (כולל סרפדת) (נדיר מאוד – יכול להופיע אצל פחות ממשמש אחד מתוך 10,000).
- צטצופים, קוצר נשימה או תחושת לחץ בחזה (אסתמה) (נדיר מאוד – יכול להופיע אצל פחות ממשמש אחד מתוך 10,000).
- התנפחות של הפנים, השתנים, הלשון או הגרון (נדיר מאוד – יכול להופיע אצל פחות ממשמש אחד מתוך 10,000).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 שמתמשים מתוך 100:

- פריחה עורית, אקזמה, אדמוניות בעור, דלקת בעור (כולל דלקת עור ממגע). גרד.

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

- התנפחות יכול להיות רגיש יותר לשמש. סימנים אפשריים הם כוויית שמש עם גירוד, נפיחות ושלפוחיות.
- פריחה עם מוגלה.

תופעות לוואי ששכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחות טרם נקבעה):

תגובות באזור ההתזה, עור יבש, תחושת צריבה.

*במחקר קליני דווח גרד בשכיחות של 0.9%, 236 מטופלים עם עיקום הקטול טופל ב-4-5 הנחות של סוויס רליף ספריי ג'ל 3 פעמים ביום (120 מטופלים) או בפלסבו (116 מטופלים) במשך 14 יום. אם משתמשים בתרופה למשך זמן ארוך ו/או משתמשים בה על שטחי עור גדולים, עלולות להופיע תופעות לוואי מערכתיות כגון: כאבי בטן והפרעות במערכת העיכול, צרבת, בעיות כבד או כליות ותגובות רגישות יתר.

אם הפריחה תופעת לוואי, אם אתה מתוועדת הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דייווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <http://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מגע הרטלה תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם וטווח ארייתם של ילדים אין תינוקות ועל ידי כך תמנע הרטלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי הבקבוק והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אחסן באריזה המקורית מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך אין יאחר מתאריך התפוגה.

אין להשליך את התרופה לפסכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Purified water, Propylene glycol, Isopropylene alcohol, Soy bean lecithin 76%, Ethanol (anhydrous), Disodium phosphate dodecahydrate, Peppermint oil, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium edetate, Ascorbyl palmitate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק זכוכית בצבע חום כהה בעל פיית התמה. מכיל תמיסה בצבע צהוב-הלבן שקוף, שהמרקם שלה לאחר התהווה הוא דמוי ג'ל. קיים גודל אריזה של 25 גרם.

בעל הרישום:

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח"פ 1, שוהם.

יצרן: מיקה פארמה, ספיר, גרמניה.

נערך בנובמבר 2024

מספר רישום התרופה בפוסק התרופות המלכתי במשרד הבריאות: 13839.31668

נושח הפטנט והלגלגת הקריאה עלון זה נטע בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.