

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## פליאגליס

### קרם

#### חומרים פעילים וכמותם:

כל 1 גרם קרם מכיל:

לידוקאין 70 מ"ג (lidocaine 70 mg)  
טטראקאין 70 מ"ג (tetracaine 70 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

פליאגליס מיועדת לשימוש במבוגרים לצורך אלחוש מקומי על פני עור תקין וללא פגע, לפני הליכים דרמטולוגיים.

#### קבוצה תרפויטית:

לידוקאין וטטראקאין הם מאלחשים מקומיים מקבוצת האמידים.

#### 2. לפני שימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לאחד החומרים הפעילים, למאלחש מקומי אחר מקבוצת האמידים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אם אתה רגיש (אלרגי) ל-PABA (para-aminobenzoic acid), תוצר פירוק של טטראקאין, methyl parahydroxybenzoate (E218) או propyl parahydroxybenzoate (E216).
- על עור פצוע או מגורה.
- על חלקי גוף ריריים, כגון באזור הפה.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפליאגליס, ספר לרופא אם אתה:

- סובל מבעיות ידועות בכבד, בכליות או בלב.
- אם אתה חולה מאוד או חלש פיזית, שכן אתה עלול להיות רגיש ביתר להשפעה של פליאגליס.

- הימנע ממגע של פליאגליס עם העיניים. במקרה שפליאגליס בא במגע עם העיניים יש לשטוף מיד עם מים או תמיסת מלח ולהגן על העיניים עד לחזרת התחושה.
- אין להשאיר את המשחה על העור מעבר לזמן המומלץ. ראה סעיף 3.
- לאחר הסרת פליאגליס, תהיה חוסר תחושה בעור באזור המטופל. הקפד לא לשרוט או לשפשף את האזור המאולחש או לגעת במשטחים חמים או קרים מאוד עד שחוסר התחושה יפסק, מכיוון שאתה עלול בטעות להזיק לעור.

### **ילדים ומתבגרים**

פליאגליס אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים עד לגיל 18 כיוון שלא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בקבוצת גיל זו.

### **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.**

- הסיכון לתופעות לוואי עולה אם משתמשים בפליאגליס בו זמנית עם תרופות אחרות, כמו:
- תרופות מסוימות לטיפול במחלות לב כגון כינידין, דיסופירמיד, טוקאיניד, מקסילטין ואמיוודרון.
- תרופות הידועות כמעוררות מטהמולובינימיה כגון פונאמידים, נפטלין, ניטרטים וניטריטים,
- ניטרופורנטואין, ניטרוגליצרין, ניטרופרוסיד, פמקווין וכינין.
- תרופות אחרות המכילות לידוקאין ו/או טטרקאין.

### **היריון הנקה ופוריות**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

#### היריון

אין נתונים או שיש כמות מוגבלת של נתונים על השימוש בפליאגליס במהלך ההיריון. יש לנקוט בזהירות בעת השימוש בפליאגליס בנשים בהיריון.

#### הנקה

לידוקאין וטטרקאין מופרשים בחלב אם, אך במינון המומלץ של פליאגליס לא צפויה להיות השפעה על הילד. לכן ניתן להמשיך להניק במהלך השימוש בפליאגליס, כל עוד את לא מורחת את הקרם באזור החזה.

#### פוריות

אין מידע על פוריות בשימוש של לידוקאין וטטרקאין בבני אדם.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לפליאגליס אין השפעה כלל, או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

פליאגליס מכיל (E218) propyl parahydroxybenzoate -i methyl parahydroxybenzoate (E216), אשר עלולים לגרום לתגובה אלרגית (תתכן באיחור).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא.  
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא כ- 1.3 גרם של קרם ל- 10 סמ"ר.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **פליאגליס מיועד לשימוש אישי בלבד עבור המטופל שעבורו נרשם התכשיר.**

יש למרוח פליאגליס על עור יבש, תקיין וללא פגע.  
אין למרוח פליאגליס באזור הפנים בעצמך. שימוש של פליאגליס באזור הפנים צריך להיעשות רק על ידי הרופא.  
יש למרוח את הפליאגליס באופן שווה ודק (בערך 1 מ"מ עובי) על פני האזור שיש לטפל בו (כפי שנקבע על ידי הרופא) באמצעות כלי בעל משטח שטוח כגון ספטולה ממתכת או מעץ.  
אין למרוח פליאגליס בעזרת האצבעות.  
אין לגעת בקרם עם האצבעות.  
אין לכסות את האזור המטופל בחבישה סגורה.  
הקפד להימנע ממגע עם העיניים. אם פליאגליס בא במגע עם העיניים, יש לשטוף מייד את העין עם מים או תמיסת מלח ולהגן על העיניים עד שתחזור התחושה.  
יש להשאיר את הקרם לייבוש במשך 30 עד 60 דקות בהתאם להליך, כפי שנקבע על ידי הרופא.  
לאחר המתנה למשך הזמן הנדרש, הקרם המיובש ייצור קליפה רכה על העור. ניתן להסיר את הפליאגליס על ידי אחיזה בקצה חופשי של הקליפה ומשיכה שלו מהעור.  
יש להשליך את הקליפה בזהירות מייד לאחר ההסרה (ראה סעיף 5 למידע נוסף כיצד להשליך את הקליפה).  
נגב עם רטייה (כגון נייר או צמר גפן) את כל שאריות הקליפה שנותרו מהאזור.  
יש לשטוף ידיים מייד לאחר ההסרה וסילוק הקליפה.

#### **אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.**

#### **אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר מהנדרש**

שטח המריחה המרבי לא יעלה על 400 סמ"ר (אין להשתמש ביותר משתי שפורפרות של 30 גרם).  
אם השתמשת ביותר מדי פליאגליס, יש לדווח באופן מיידי לרופא או לרוקח.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיידי לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה אתך.

#### **אם אתה חושב שכמות הפליאגליס שהשתמשת נמוכה מדי, דווח על כך לרופא באופן מיידי.**

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים  
אם אתה זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח.**

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפליאגליס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. מרבית תופעות הלוואי מוגבלות לאזור המריחה, נמשכות לזמן קצר ובדרך כלל חולפות לחלוטין לאחר סיום בטיפול.

**שתי התרופות המרכיבות את פליאגליס (לידוקאין וטטרקאין) עלולות לגרום לתגובות אלרגיות (אנפילקטיות). הסר את הקרם מהעור ופנה לעזרה רפואית מיידי, אם אתה מפתח כל אחד מהסימנים הבאים: פריחה בעור, נפיחות וקשיי נשימה.**

תופעות לוואי שכיחות מאוד: עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים:

• אדמומיות של העור

• שינוי צבע העור

תופעות לוואי שכיחות: עשויות להשפיע על עד 10-1 מכל 100 אנשים:

• נפיחות של העור

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עשויות להשפיע על עד 10-1 מתוך 1,000 אנשים:

• גרד בעור

• כאב או כאב בעור

תופעות לוואי נדירות: עשויות להשפיע על עד 10-1 מכל 10,000 אנשים:

• חיוורון של העור

• תחושת צריבה בעור

• נפיחות בפנים

• קילוף העור

• גירוי בעור

• תחושת עקצוץ

• נפיחות בעפעף

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

• אורטיקריה

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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](http://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. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

## תנאי אחסון

- יש לאחסן את התרופה בקירור ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ), גם לאחר הפתיחה.
- אין להקפיא.
- לאחר הפתיחה, יש להשתמש תוך 3 חודשים ולהמשיך לשמור בקירור. מומלץ לציין את תאריך הפתיחה באזור המיועד לכך על גבי האריזה.
- אל תשתמש בפליאגליס אם אתה מבחין שהאריזה פגומה.
- השלך את קליפת הקרם שנוצרה בזירות, מאחר שהקליפה מכילה כמויות מרוכזות של המרכיבים.
- כדי לסייע בהגנה על הסביבה, אל תשליך את הקליפה לשירותים.
- יש להכניס את הקליפה למכל סגור, כגון שקית ניילון.
- אין לזרוק תרופות דרך מי שפכים.
- שאל את הרוקח איך לזרוק תרופות שאין לך שימוש בהן יותר.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

calcium hydrogen phosphate anhydrous, purified water, polyvinyl alcohol, paraffin white soft, sorbitan monopalmitate, methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216).

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קרם בצבע לבן עד לבן קרם.  
מגיעה בשפופרת בגודל 15 או 30 גרם.  
ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

### בעל הרישום וכתובתו:

תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

### היצרן וכתובתו:

**Crescita Therapeutics, Inc.** 2805, Place Louis-R-Renaud, Laval Québec H7V 0A3,  
Canada

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך ינואר, 2025

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 178-34-37581-99

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