

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמים (תכשירים) התשמ"ז – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אמלה™ 5%

קדם

החומרים הפעילים וריכוזם:

הרכב:
לידוקאין 2.5% w/w
Lidocaine
פירילוקאין 2.5% w/w
Prilocaine
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה בסעיף 2
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 הרוקם.
עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברופא או הינדך זקוק למידע נוסף.

למה מיועדת התרופה?

קדם אמלה 5% משמש ל:

- אלחוש מקומי של העור במבוגרים ובילדים בהקשר של:
 - החדרת מחט, כגון בעירוויים תוך-ורידיים או בדיקות דם; ניתוחים שטחיים;
 - אלחוש מקומי של ריריות איברי המין, למשל לפני ניתוחים שטחיים או הרדמה באמצעות זריקה;
 - אלחוש מקומי של כיבי רגליים על מנת להקל על ניקוי או הסרת רקמה פגועה, במבוגרים בלבד.

קבוצה פרופיטית: מאלחש מקומי מקבוצת האמידים.

קדם אמלה 5% פועל על ידי אלחוש פני העור לתקופת זמן קצרה. מורחים אותו על העור לפני הליכים רפואיים מסוימים. זה מסייע בשיכוך הכאב על העור, אך עדיין ייתכן שתחוש בלחץ ומגע.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, או למאלחש מקומי דומה אחר (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בקדם אמלה 5% ספר לרופא אם:

- לך או לילדך יש מחלה תורשתית נדירה המשפיעה על הדם, שנקראת "מחסור בגלוקוז-6-פוספט דהידרוגנאז" (אנזים G6PD, רגישות לפול).
- לך או לילדך יש בעיה ברמות פיגמנט הדם הנקראת "מטהמגלובינמיה" (בחלת).
- אין להשתמש בקדם אמלה 5% באזורים בהם יש פריחה בעור, חתכים, שפשופים, שריטות או פצעים פתוחים אחרים, פרט לכיבי ברבל. אם אחת מבעיות אלו קיימת, בדוק עם הרופא או הרוקם לפני השימוש בתרופה.
- אתה או ילדך סובלים ממצב של עור מגרד הנקרא "אטופיק דרמטיטיס". ייתכן שמשך השיחה קצר יותר על העור יספיק. השארת הקרם על העור למשך יותר מ-30 דקות יכולה לגרום לעלייה בשכיחות של תגובות עוריות מקומיות (ראה גם סעיף 9 "תופעות לוואי").
- הינך נוטל תרופות מסוימות להפרעות בקצב הלב (אנטי-ארייתמיות מקבוצת class III, כגון אמיוידארון). במקרה זה הרופא ניטר את תפקוד הלב שלך.

עקב הפוטנציאל לספיגה מוגברת בעור שגולה לאחרונה חשוב לעקוב אחר המינון המומלץ, אזורי העור ומשך השארת הקרם המרוח על פני העור.

יש להימנע מניסוי קרם אמלה 5% לתוך העיניים, מאחר שזה יכול לגרום לנזיר. אם בטעות קרם אמלה 5% נכנס לעיניים, יש לשטוף מיד היטב את העיניים במים פושרים או בתמיסת מי מלח (סודיום כלוריד). היזהר על מנת להימנע מכניסת כל דבר לעין עד לחזרת התחושה.

אין למרוח אמלה 5% בעור תוף פגום.

כאשר הינדך משתמש בקדם אמלה 5% לפני שהינדך מתחנן עם חיטונים חיים (לדוגמה, חיטון שפופת), עליך לחזור לרופא או לאחות לאחר תקופת הזמן המסופקת לצורך מבדק אחר תוצאות החיטון.

שימוש חוזר ונשנה באמלה 5% עלול להקלות את הרמות של שימוש החומרים הפעילים לידוקאין ופירילוקאין. יש להשתמש באמלה 5% בהירות ובתפוסלים העלולים להיות רגישים יותר להשפעות חומרים אלה בדם, כולל מטופלים מוחלים במחלה חמורה, מוחלשים או קשישים, ומטופלים עם פגיעה חמורה בכבד.

ילדים ומתבגרים

ביילודים/תינוקות מתחת לגיל 3 חודשים נצפית בדרך כלל עלייה זמנית, שאולי רוונית מבחינה קלינית, ברמות הפיגמנט בדם "מטהמגלובינמיה" 12 שעות לאחר מריחת קרם אמלה 5%.

יעילות קרם אמלה 5% בעת ליקחת דם מהעקב של יילודים לא אושרה במחקרים קליניים.

אין להשתמש בקדם אמלה 5% בתינוקות מתחת לגיל 12 חודשים שמטופלים בו-זמנית בתרופות אחרות המשפיעות על רמות הפיגמנט בדם "מטהמגלובינמיה" (כגון, סולפונאמידים, ראה גם סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אין להשתמש בקדם אמלה 5% ביילודים פגים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקם. זאת מאחר שקדם אמלה 5% יכול להשפיע על האופן בו תרופות מסוימות פועלות וחלק מהתרופות יכולות להשפיע על קדם אמלה 5%.

ספר לרופא או לרוקם במיוחד אם אתה או ילדך לוקחים או לקחתם לאחרונה:

- תרופות הרגעות משמשות לטיפול בזיהומים, הנקראות "סולפונאמידים" וניטרופרנטואין.
- תרופות המשמשות לטיפול באיפלפסיה, הנקראות פניטואין ופנוברביטל.
- מאלחשים מקומיים אחרים.
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר, כגון אמיודארון.
- סטימדין או חוסני בטא, אשר עלולים לגרום לעלייה ברמות הלידוקאין בדם. התגובה בין תרופתית זו אין לרוטנטיות קלינית בטופים לקצב-העורף אם קרם אמלה 5% במינונים המומלצים.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, תיעציי עם רופא או רוקם טרם השימוש בתרופה זו. שימוש מדימם בקדם אמלה 5% במהלך הריון לא אמור לגרום לתופעות לוואי בעובר.

החומרים הפעילים בקדם אמלה 5% (לידוקאין ופירילוקאין) מופרשים לחלב האם. אולם, הכמות היא קטנה מאוד כך שבדרך כלל אין סיכון לילד.

נסייים ובעלי חיים לא הראו פגיעה בפוריות הזכר או הנקבה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לקדם אמלה 5% אין השפעה כלל או יש השפעה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכוונת כאשר משתמשים במינונים המומלצים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קרם אמלה 5% מכיל מקרוגולגליצרול הידרוקסיסטאראט (macrogolglycerol hydroxystearate) שעלול לגרום לתגובות עוריות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא אם הינדך עמוט בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

שימוש בקדם אמלה 5%

הינדך למרוח את הקדם, באיזו כמות להשתמש ומשך הזמן הנדרש להשארתו על העור תלוי במטרת השימוש.

- גורם אחד של שיוצא אמלה 5% שיוצא משפופרת של 30 גרם הוא בערך 3.5 ס"מ².

מיונן של קרם אמלה 5% על ריריות איברי המין, עור איברי המין או כיבי רגליים צריכה להתבצע רק על ידי או תחת השגחה של איש צוות רפואי, למעט כאשר משתמשים בו בתינוקות לצורך בריית מילה.

אין להשתמש בקדם אמלה 5% באזורים הבאים:

- חתכים, שפשופים, שריטות או פצעים, למעט כיבים ברגליים.
- באזורים בהם ישנה פריחה בעור או אקזמה.
- בתוך או בסמוך לעיניים.
- בתוך האוזן, באוזן או בפה.
- בפי הטבעת.

אנשים שמורחים או מסיירים קרם לעיתים קרובות צריכים לוודא שהמגע נמנע על מנת למנוע הפתחות של רגישות יתר. הממברנה המגנה של השפופרת ניתנת לניקוב על ידי שימוש במכסה.

מינון מקובל בהעדך הגורמה אחרת מרופא

מינון במבוגרים ובמתבגרים (מעל גיל 12)

שימוש על העור לפני פרוצדורות ועירות (כגון החדרת מחט או ניתוחים מינווריים בעור):

אם למרוח את הקרם על העור בשכבה עבה. יש לעקוב אחר ההוראות בעלון או הוראות הרופא שלך. במקרים מסוימים

- הרופא או האחות ימרוח את הקרם.
- יש לכסות את האזור שממרח על ידי כיסוי אטום (ניילון נצמד) אשר מוסר ממש לפני תחילת הפעולה. אם אתה מורח את הקרם בעצמך, ודא שקיבלת כיסוי אטום מהרופא, מהרוקם או מהאחות שלך.

המינון המקובל עבור מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 הוא

- 2 גרם.
- עבור מבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12 של מרוח את הקרם לפחות 60 דקות לפני ההליך (אלא אם משתמשים בקרם על איברי מין). עם זאת, אין למרוח אותו יותר מ-5 שעות לפני כן.

מינון בילדים:

לשימוש על העור לפני פעולות רפואיות ועירות (כגון החדרת מחט או ניתוח עור מינווריים). משך השארת הקדם על פני העור: יש לירות כשעה לפני הפעולה.

יילודים ותינוקות בגילאי 0-2 חודשים:

עד 1 גרם קרם על שטח עור שאינו גדול מ-10 ס"מ² (20 סנטימטרים רבועים). זמן ההשארה על העור: בערך שעה.

ילדים בגילאי 1-5 שנים:

עד 2 גרם קרם על שטח עור כולל שאינו גדול מ-100 ס"מ² (100 סנטימטרים רבועים). זמן ההשארה על העור: בערך 30 דקות ולפי יותר.

ילדים בגילאי 6-11 שנים:

עד 20 גרם קרם על שטח עור כולל שאינו גדול מ-200 ס"מ² (200 סנטימטרים רבועים). זמן ההשארה על העור: בערך 30 דקות ולפי יותר.

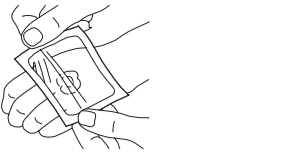
מקסימום של 2 מנות במרווח של לפחות 12 שעות עשוי להינדך לילדים מעל גיל 3 חודשים במהלך תקופת 24 שעות.

אין להשתמש בקדם אמלה 5% בילדים עם "אטופיק דרמטיטיס", אך זמן ההשארה על העור במצב עוריי זה הוא 30 דקות ולא יותר.

כאשר השימוש/צורת הטיפול:

שואתה מורח את הקרם, חשוב מאוד לעקוב בדיוק אחר ההוראות הבאות:

- 1. לחץ על שפופרת של אמלה 5% להוצאת שכבת קרם באזור הנדרש על העור (למשל הינדך שהמחט עומדת להיות מוזדרת). גורם אחד של אמלה 5% קרם היוצא משפופרת של 30 גרם הוא בערך 3.5 ס"מ². אין לשפסף את הקרם לתוך העור.



3. השאר את הכיסוי במקומו לפחות 60 דקות אם העור אינו פגום. אין להשאיר את הקרם מרוח יותר מ-60 דקות בילדים מתחת לגיל 3 חודשים או יותר מ-30 דקות בילדים עם מצב של עור מגרד הנקרא "אטופיק דרמטיטיס".
אם משתמשים בקדם במריחה על איברי המין או על כיבים, יש להשאיר את הקרם לפרק זמן קצרים יותר כפי שמתואר בהמשך.



4. הרופא או האחות יסירו את הכיסוי, ויסירו את קרם אמלה 5% מיד לפני תחילת ההליך הרפואי (למשל לפני החדרת מחט).



שימוש על אזורים גדולים על עור שגולה לאחרונה לפני הליכים שלא דורשים אשפוז בבית חולים (כגון טכניקות הסרת שיעור):

עקב אחר הוראות הרופא והצוות הרפואי. המינון המקובל הוא 1 גרם קרם לכל אזור עור שגודלו 10 ס"מ² (10 סנטימטרים רבועים). להשארה על העור למשך 1 עד 5 שעות תחת כיסוי. אין להשתמש בקדם אמלה 5% על אזור של עור שגולה לאחרונה שגדול יותר מ-600 ס"מ² (600 סנטימטרים רבועים, לדוגמה 30 ס"מ על 20 ס"מ). המינון המרבי הוא 60 גרם.

שימוש על העור לפני הליכים המבוצעים בבית חולים (כגון השלתת עור) הדורשים הרדמה עורית עמוקה:

- ניתן להשתמש באמלה 5% למטרה זו במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12, אך רק תחת השגחת רופא או אחות.
- המינון המקובל הוא 1.5 גרם עד 2 גרם קרם לכל אזור עור שגודלו 10 ס"מ² (10 סנטימטרים רבועים).
- הקרם מושרח תחת הכיסוי ל-2 עד 5 שעות.

שימוש על העור לפני הסרת נגעים דמויי יבלות הנקראים "מולוסקה":

- ניתן להשתמש באמלה 5% בילדים ובמתבגרים עם מצב עור הנקרא "אטופיק דרמטיטיס".
- המינון המקובל תלוי בגיל והוא ניתן למשך 30 עד 60 דקות (30 דקות אם מטופל יש אטופיק דרמטיטיס). הרופא יורה לך מהי כמות הקרם שיש להשתמש בה.

שימוש בעור איברי המין לפני זריקות של הרדמה מקומית:

- ניתן להשתמש באמלה 5% למטרה זו רק באמצעות אנשי צוות רפואי, מבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12.
- המינון המקובל הוא 1 גרם קרם (1 גרם עד 2 גרם לעור איברי המין בנשים) לכל אזור עור שגודלו 10 ס"מ² (10 סנטימטרים רבועים).
- הקרם נמרח ומטוּס בכיסוי למשך 15 דקות על עור איברי המין הגבריים ולמשך 60 דקות על עור איברי המין הנשיים.

שימוש על איברי המין לפני ניתוח עור מינוירי (כגון הסרת יבלות):

- ניתן להשתמש באמלה 5% למטרה זו רק באמצעות אנשי צוות רפואי במבוגרים ובמתבגרים מעל גיל 12.
- המינון המקובל הוא 10 גרם קרם עד 10-15 דקות. אין להשתמש בכיסוי. ההליך הרפואי צריך להתחיל מיד לאחר מכן.

שימוש לכיבי רגליים לפני ניקוי או הסרת עור פגום:

ניתן להשתמש באמלה 5% למטרה זו במבוגרים, אך רק תחת השגחת רופא או אחות.

- המינון המקובל הוא 1 גרם עד 2 גרם קרם לכל אזור עור שגודלו 10 ס"מ² עד כמות כוללת של 10 גרם.

- הקרם נמרח תחת כיסוי אטום לאוויר כמו ניילון נצמד ושאר עם פד גומה ותחלת בניקוי ללא עיכוב.
- ניתן להשתמש באמלה 5% לפני ניקוי כיבי רגליים עד 15 פעמים במהלך הקופה פעם 1-2 חודשים.

- השפופרת של אמלה 5% מיועדת לשימוש חד-פעמי כאשר משתמשים בה לכיבי רגליים. יש להשליך את השפופרת עם כל ההכולה הנותרת לאחר כל טיפול.

קשישים

אין צורך בהפחתת מינון בקרב מטופלים קשישים.

מטופלים בעלי תפקוד כבדי לקוי

אין צורך בהפחתת מנה יחידה בקרב מטופלים עם תפקוד כבד לקוי (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

מטופלים בעלי תפקוד כלייתי לקוי

אין צורך בהפחתת מינון בקרב מטופלים עם תפקוד כלייתי לקוי (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם מרחת שרופא או גדולה המומלץ עליון זה או יותר מהכמות שמוצאת או הרוקם הורו לך, שוחח איתן מיד, גם אם אינך חש בתסמינים.

התסמינים של מריחת יתר של קרם אמלה 5% מפורטים מטה. לא סביר כי תסמינים אלה יתרחשו בשימוש בקדם אמלה 5%

בהתאם למינון המומלץ.

- תחושה של קלות ראש או סחרחורת.
- קצקוץ של העור סביב הפה ותחושת נימול של הלשון.
- תחושת טעם בלתי רגילה.
- ראייה מטושטשת.
- צפצופים באוזניים.
- קפיץ גם סיכון ל"מטהמגלובינמיה חריפה" (בעיה ברמות פיגמנט הדם). סביר יותר שזה יתרחש כאשר תרופות מסוימות נלקחו בו-זמנית. אם זה קורה, העור הופך לכחלחל-אפור בשל חוסר חמצן.

במקרים חמורים של מנת יתר, התסמינים יכולים לכלול התקפים, לחץ על נמוך, נשימה מאטט, הפסקת נשימה וקצב לב משתנה.

תופעות אלו עשויות להיות מסכנות חיים.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא, הרוקם או האחות שלך.

אם מרחת קרם אמלה 5% בכמות גדולה מהמומלץ או אם בטעות מילך ליד או נשימה אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר ביול על בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שהינדך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינדך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקם.

4. תופעות לוואי

לואי בכל תרופה, השימוש בקדם אמלה 5% עלול לגרום לתופעות כזווי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא שלך או לרוקם אם לוקחם או תופעת לוואי כלשהי מבין תופעות הלוואי הבאות מטרידה אותך או של גראה שעומדת לחלוף. ספר לרופא על כל דבר אחר הגורם לך לחוש לא טוב בזמן השימוש בשתמש בקדם אמלה 5%.

יש להסתיי את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הינדך חווה אחת מהתופעות הבאות במהלך השימוש בקדם אמלה 5%:

- תגובות אלרגיות, שבמקרים נדירים עלולות להתפתח לשוק אנפילקטי (פריחה בעור, נפיחות, חום, קשיי נשימה ועליפון) במהלך הטיפול בעור, ברירית איברי המין או בכיבים ברגליים.

- מטהמגולובינמיה (בעיה בדם), שבמקרים נדירים עלולה להתפתח במהלך הטיפול בעור, ועלולה לגרום לסימנים ולתסמינים של הפוסקמייה (רמות נמוכות חמצן של חמצן בדם). מטהמגולובינמיה נצפתה בתדירות גבוהה יותר, לעיתים קרובות בקשר למינון יתר, בתינוקות שזה עתה נולדו ובתינוקות מגיל 0 עד 12 חודשים.

תגובה קלה (חיוורון או אדמומיות של העור, נפיחות קלה, תחושת צריבה ראשונית או גירוי) עלולה לקרות באזור מריחת קרם אמלה 5%. אלו הן תגובות קטניות לקדם ולחומרים מאלחשים והן ייעלמו זמן קצר ללא צורך בשימוש באמצעים נוספים.

אם הינדך חווה הפסקת מטריות או יוצאת דופן כשאתה משתמש בקדם אמלה 5%, הפסק את השימוש בקדם ובדוק עם הרופא שלך או הרוקם מוקדם ככל שניתן.

תופעות שלוק או הרוקם מוקדם ב-10 ו-11 משתמשים מתוך 100:

- תגובות עוריות חולפות (חיוורון, אדמומיות, נפיחות) במקובת המטופל במהלך הטיפול בעור, בריריות של איברי המין או בכיבים ברגליים.
- תחושת צריבה ראשונית, גירוי או חמימות באזור המטופל במהלך הטיפול ברירית איברי המין או בכיבים ברגליים.

תופעות לוואי שאינן שכחות (מופיעות ב-10 ו-11 משתמשים מתוך 1,000):

- תחושת צריבה קלה ראשונית, גירוי או חמימות באזור המטופל במהלך הטיפול בעור.
- חוסר תחושה (עקצוץ) באזור המטופל במהלך הטיפול ברירית איברי המין.
- גירוי העור המטופל במהלך הטיפול בכיבי רגליים.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-10 ו-11 משתמשים מתוך 10,000):

- דימום בצורת נקודות קטנות באזור המטופל (במיוחד אצל ילדים עם אקזמה לאחר זמני השארה ממושכים יותר של הקרם) במהלך הטיפול בעור.
- גירוי של העיניים אם קרם אמלה 5% בא מגע עימן בטעות במהלך הטיפול בעור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צרינה 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 לתוספת המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לטופס <https://sideeffects.health.gov.il/>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכותבת הבאה: Padagis.co.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 מתרופה.

- אין להשתמש בתרופה אחרת יתאריך התפוגה הבטיחה (לפי המופיע על גבי האריזה. אחרי תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן את התרופה מתחת ל-30°C. אין להקפיא.

ניתן להשתמש באמלה 5% לאחר 4 שבועות תפוח פתיחה. השפופרת לראשונה, אך לא יותר מ-4 שבועות לאחר.

- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרופא כיצד יש לייפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Macrogolglycerol hydroxystearate, Carbomer 974P, Sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית הת