

אמלה היא **תקנה** **הרופאים** **(התכשיר)** **התחמוצת** **1986**

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אמלה 5% קרם

החומרים הפעילים וריכוזם:

הרכב:

לידוקאין 2.5% Lidocaine

פרילוקאין 2.5% Prilocaine

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר - ראה סעיף 6.

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 בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך דקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

אמלה 5% משמש לאלחוש מקומי על פני העור, לשיכון כאבים לפני פעולות הכרוכות בהחדרת מחט (לדוגמה: עירוי, בדיקות דם) וניתוחי עור שטחיים.

קרם אמלה 5% פועל על ידי אלחוש פני העור באופן זמני, כך שמסייע לשיכון הכאב. אך עדיין ייתכן שתחושו מגע ולחץ באזור.

קבוצה תרפוטית: מאלחש מקומי מקבוצת האמידים.

2. לפני שימוש 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).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקרם אמלה 5% ספר לרופא אם:

• לך או לילדך יש מחלה תורשתית נדירה המשפיעה על הדם, שנקראת "גלוקוז-6-פוספט דהידרוגנאז" (אגים G6PD, רגישות לפול).

• לך או לילדך יש בעיה ברמות פיאמנט הדם הנקראת "מטהמגלובינמיה".

• אין להשתמש בקרם אמלה 5% באזורים בהם יש פריחה בעור, תחכים, שפשופים, שריתות או פצעים פתוחים אחרים, כפי שכ"כ בגלג. אם אתה מבעיית אלו קיימת, בדוק עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

• אתה או ילדך סובלים ממצב של גירוי בעור הנקרא "אטופיק דרמטיטיס". ייתכן שמשך השהייה קצר יותר של העור יספק. השארת הקרם על העור למשך יותר מ-30 דקות יכולה לגרום לעליה בשיכילות של תגובות עוריות מקומיות (ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").

• הינך נוטל תרופות מסוימות להפרעות בקצב הלב (אנטי-אריתמיות מקבוצה III class, כגון אמיודארון). במקרה זה הרופא ינטר את תפקוד הלב שלך.

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

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

אין למרוח קרם אמלה 5% על עור תוך פגום.

כאשר הינך משתמש בקרם אמלה 5% לפני שהינך מתחסן עם חיסונים חיים (לדוגמה חיסון שחפת), עליך לחזור לרופא או לאחות לאחר תקופת הזמן המבוקשת לצורך מעקב אחר תוצאות החיסון.

בילדים - אין להשתמש על אברי המין הריירים (ראה גם בסעיף 3).

במצבים הבאים יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

• בתינוקות מתחת לגיל שנה המטופלים במקביל בתרופות משרות מטהמגלובינמיה כגון סולפונאמידים ("תרופות סולפה").

• בפגים עד הגיעם לגיל כרונולוגי של 37 שבועות הריון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותארוג צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מאחר שקרם אמלה 5% יכול להשפיע על התרופות מ-10 תרופות מסוימות ועולות וחקל מהתרופות יכולות להשפיע על קרם אמלה 5%.

ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

• תרופות המשמשות לטיפול בדיהומים, הנקראות "סולפונאמידים" וניטרופורנטואין.
• תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה, הנקראות פניטואין ופנברביטל.
• מאלחשים מקומיים אחרים.

• תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר, כגון אמיודארון.

• סימטידין או חוסמי בטא, אשר עולים לגרום לעליה ברמות הלידוקאין בדם. לתגובה בין תרופתית זו אין רלוונסיות קלינית בטיפול קצר-טווח עם קרם אמלה 5% במינונים המומלצים.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מתקייק, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי ברופא או ברוקח טרם השימוש בתרופה זו.

שימוש מדדמן בקרם אמלה 5% במהלך הריון לא אמור לגרום לתופעות לוואי בעובר.

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

ניסויים בבעלי חיים לא הראו פגיעה בפוריות הזכר או הנקבה.

ההיגה ושימוש במכונות

לקרם אמלה 5% אין השפעה כלל או יש השפעה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכונות כאשר משתמשים במנות המומלצות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

ראה בהמשך: "מדידת הכמות הנכונה של הקרם"

אין להשתמש בקרם אמלה 5% ברקמות ריריות או על עור פגוע ללא התייעצות עם רופא. במקרים אלו יש להקטין את זמן ההשהייה של הקרם.

מינון מקובל בהעדור הוראה אחרת מהרופא:

מינון במבוגרים (מעל גיל 12):

לפרוצדורות ניתוחיות זעירות (כדוגמת החדרת מחט לצורך עירוי תוך ורידי או בלקיחת בדיקות דם, או גירוד נגעים וירליים כגון mollusca contagiosum).

כ-1.5-2 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש למרוח שכבה עבה של קרם, לכסות בכיסוי אטום, כגון ניילון נצמד, ולהמתין 5-1 שעות.

לפרוצדורות ניתוחיות הדורשות אלחוש מקומי עמוק יותר:

1-2 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש למרוח שכבה עבה של קרם, לכסות בכיסוי אטום, כגון ניילון נצמד, ולהמתין 2-5 שעות.

מינון מקסימאלי: ניתן למרוח עד 60 גרם ליממה (2 שפופרות של 30 גרם). אין להשאיר את הקרם על האזור המטופל למשך יותר מ-5 שעות.

באזורי עור שעברו גילוח לאחרונה, אין למרוח קרם אמלה 5% על שטח שגדול יותר מ-600 סמ"ר (20 X 30 ס"מ).

להסרת כיבים ברגליים (leg ulcers) - יש למרוח 1-2 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש למרוח שכבה עבה של קרם על שטח הכיב, אך לא יותר מ-10 גרם לכל טיפול. לכסות בכיסוי אטום ולהשמיד את יתרית הקרם שונתרה בשפופרת. זמן ההשהייה: לפחות 30 דקות. במקרים של רקמות עם חדירות קשה במיוחד, ניתן להאריך את זמן ההשהייה למקסימום 60 דקות.

הסרת הכיב צריכה להתחיל תוך 10 דקות לאחר שהוסר הקרם. אמלה 5% יכולה לשמש עד ל-15 טיפולים במהלך חודש-חודשיים ללא הפחתה באפקט או עלייה במספר התגובות המקומיות. על אברי מין (גברים בלבד) - לפני הזרקת מאלחשים מקומיים - יש למרוח כ-1 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש לכסות בכיסוי אטום למשך 15 דקות.

על אברי מין (נשים) - לפני הזרקת מאלחשים מקומיים - יש למרוח כ-1-2 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר.

על אברי מין ריריים (מבוגרים בלבד) - לפני ניתוחי עור זעירים כגון ניתוח להסרת קונדילומות: יש למרוח 10-15 גרם, תליי בגודל השטח המטופל. יש לכסות את כל השטח, כולל הקפלים בריריות.

אטימיה אינה הכרחית. זמן השהייה: 5-10 דקות. יש להתחיל את הניתוח מיד לאחר הסרת הקרם.

מינון בילדים:

לשימוש על העור לפני פעולות רפואיות כגון החדרת מחט או ניתוחי עור זעירים. יש למרוח כשעה לפני הפעולה.

אין לעבור על המנה המומלצת (ראה טבלת מינון).

בשימוש בתרופה עד גיל 3 חודשים יש לבדוק מטהמגולובין לפני השימוש.

בילדים, אין להשתמש באמלה 5% על רקמות ריריות של אברי המין.

טבלת מינון בתינוקות וילדים:

גיל / משקל גוף	כמות מקסימלית של אמלה 5% קרם	שטח מריחה מקסימלי	זמן השהייה מקסימלי על העור
עד 3 חודשים / עד 5 ק"ג	1 גרם	10 ס"מ ²	1 שעה
3-12 חודשים/ 5-10 ק"ג	2 גרם	20 ס"מ ²	4 שעות
1-6 שנים / 10-20 ק"ג	10 גרם	100 ס"מ ²	4 שעות
7-12 שנים / מעל 20 ק"ג	20 גרם	200 ס"מ ²	4 שעות

בילדים עם אטופיק דרמטיטיס יש להסיר את הקרם 15-30 דקות לאחר המריחה.

מתן מנות נוספות:

בתינוקות עד לגיל 3 חודשים - אין לתת מנה נוספת במשך 24 שעות.

בתינוקות וילדים מעל לגיל 3 חודשים - יש להמתין לפחות 12 שעות עד למתן חזר של אמלה 5%.

אין לתת יותר מ-12 מנות תוך 24 שעות.

מדידת הכמות הנכונה של הקרם (לשימוש בילדים ובמבוגרים):

על מנת למדוד 1 גרם של קרם אמלה 5%, יש ללחוץ בעדינות על השפופרת להוצאת פס צר של קרם באורך 3.8 ס"מ וברוחב 5 מ"מ. פס הקרם צריך להיות בגבולות של השרטוט שלהלן:

≈ 1 גרם	3.8 X 5 מ"מ
--	---

אין לעבור על המנה המומלצת. ראה בסוף עלון זה הנחיות מפורטות בנוגע לאופן השימוש.

אין לבלוע/ו תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים, ריריות והאזניים. במקרה של מגע, יש לשטוף היטב במים. יש להגן על העין עד שתחושה חוזרת לעין.

אם מרחת כמות גדולה יותר מהמומלץ יתכן ותחוה: עור בגוון אפור - כחלחל, תחושת נמנום או סחרחורת, שטטוש ראיה או צלצולים באוזניים, שינויים בתחושת הטעם, לבבול, תחושת חום / קור או נימול, תחושת קצקוץ בעור מסביב לפה וחוסר תחושה בלשון. במקרים חמורים יש מיון יתר יתכנו: עוויתות, ירידת לחץ דם, האטה בקצב הנשימה, הפסקת נשימה ושינויים בקצב הלב - יש לפנות את המטפל לחדר מיון מיד!

אם מרחת קרם אמלה 5% בכמות גדולה מהמומלץ או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

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

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקרם אמלה 5% עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל במקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא או לרוקח שלך אם תופעת לוואי כלשהי מבין תופעות הלוואי הבאות מטרידה אותך או שלא נראה שעומדת לחלוף. ספר לרופא על כל דבר אחר הגורם לך לחוש לא טוב בזמן שאתה משתמש בקרם אמלה 5%.

אם הנך חווה אחת מהתופעות הבאות במהלך השימוש בקרם אמלה 5%, הפסק את השימוש בו ובדוק עם הרופא או הרוקח שלך בהקדם האפשרי:

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

• מטהמגולובינמיה (בעיה בדם), שבמקרים נדירים עלולה להתפתח במהלך הטיפול בעור, ועלולה לגרום לסימנים ותסמינים של היפוקסמיה (רמות נמוכות חריגות 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 (חיריון או אדמומיות של העור, נפיחות קלה, תחושת צריבה ראשונית או גירוי) עלולה לקרות באזור מריחת קרם אמלה 5%. אלו הן תגובות תקינות לקרם ולחומרים מאלחשים והן ייעלמו תוך זמן קצר ללא צורך בשימוש באמצעים נוספים.

אם הנך חווה השפעות מסוימות או יוצאות דופן כשאתה משתמש בקרם אמלה 5%, הפסק את השימוש בקרם ובדוק עם הרופא שלך או הרוקח מוקדם ככל שניתן.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

• תגובות עוריות מקומיות חולפות (מופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

בריריות של איברי המין או בכיבים ברגליים.

• תחושת צריבה קלה ראשונית, גירוי או תמימות באזור המטופל במהלך הטיפול אברי המין או בכיבים ברגליים.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000):

• תחושת צריבה קלה ראשונית, גירוי או תמימות 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-1-10 משתמשים מתוך 10,000):

• דימום בצורת קקדות קטנות באזור המטופל (במיוחד אצל ילדים עם אקדמה לאחר זמני השארה ממושכים יותר של הקרם) במהלך הטיפול בעור.

• גירוי של העיניים עם קרם אמלה 5% בא במגע עימן בטעות במהלך הטיפול בעור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:

על ההוראה לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תופעה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להאקלה לאור הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי התפוגה (exp. date). המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה

מתייחס ליום האחרון של אותו חודש

• תנאי אחסון: יש לאחסן את התרופה מתחת ל-30°C. אין להקפיא.

ניתן להשתמש בקרם אמלה 5% עד 4 שבועות לאחר פתיחת השפופרת לראשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.

אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קרם אמלה 5% הינו קרם לבן רך הארוז באריזה המכילה שפופרת אלומיניום יחידה של 30 גרם קרם.

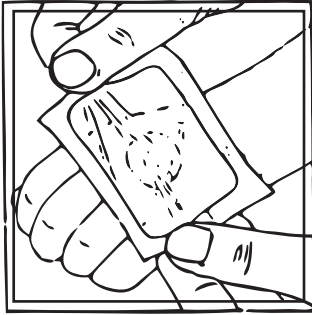
בעל הרישום וכתובתו: פריגו ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

היצרן וכתובתו: רסיפארם, קארלסלסקוגה א"י. ב"י, שבדיה, עבור אספן.

נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 4325.25706

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

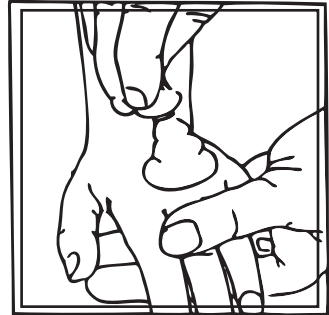


2.

Cover the skin to which Emla 5% was applied with an occlusive dressing, such as plastic wrap. Secure it firmly, make sure that all of the cream is covered.

כסה את העור עליו נמרחת אמלה 5% בעזרת כיסוי אטום, כגון ניילון נצמד. וודא שהקרם כולו מכוסה.

غط الجلد المدهون بإملا 5% بمساعدة غطاء محكم, مثل النايلون اللاصق. تأكد بأن الكريم كله مغطى.

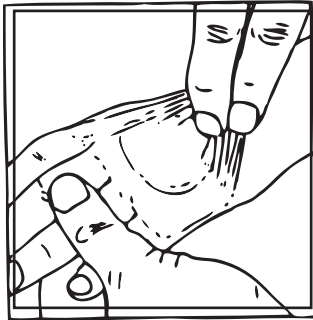


1.

Squeeze the Emla 5% tube to extract a sufficient amount (see dosage instructions) and apply a thick layer of the cream on the skin. Do not rub the area.

לחץ על שפופרת של אמלה 5% להוצאת כמות מספקת (ראה הוראות מינון) ומרח שכבה עבה של הקרם על העור. אין לשפשף את המקום.

اضغط على أنبوية إملا 5% لإخراج كمية كافية (انظر تعليمات الجرعة) وقم بدهن طبقة سميكة من الكريم على الجلد. لا يجوز فرك المكان.

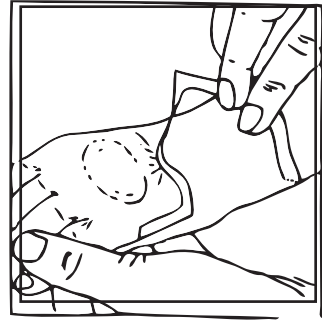


4.

Remove the dressing, wipe off Emla 5% cream and prepare for the required treatment. The area treated with Emla 5% will remain anesthetized for at least 30 minutes and up to several hours.

הסר את הכיסוי, נגב את קרם אמלה 5% והכן לטיפול הנדרש. האזור שטופל באמלה 5% יישאר מאולחש במשך 30 דקות לפחות ועד מספר שעות.

إنزع الغطاء, امسح كريم إملا 5% واستعد للعلاج المطلوب. المنطقة التي عولجت بإملا 5% ستبقى مخدرة 30 دقيقة على الأقل وحتى عدة ساعات.



3.

Wait the necessary period of time (usually at least an hour) before performing the required treatment.

המתן את פרק הזמן הנדרש (בדרך כלל שעה לפחות) עד לביצוע הטיפול הנדרש.

انتظر الفترة الزمنية المطلوبة (عادةً ساعة على الأقل) حتى تنفيذ العلاج المطلوب.