

חברת HALPERIN N.H. MEDIC LTD מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשירים:

Prilidan Loana

לואנה פרילידן

contains: Lidocaine 2.5%,

Prilocaine 2.5%

התוויה:

Topical anaesthetic for superficial dermal analgesia in connection with insertion of IV catheters, blood sampling and superficial surgical procedures.

ברצונינו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד תוספות מידע מסומנות באדום, החמרות מסומנות בצהוב והסרות מידע בטקסט מחוק.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

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

יש להימנע ממגע עם העיניים, מאחר שזה יכול לגרום לגירוי. אם בטעות קרם חדר לעין, יש לשטוף מייד היטב את העיניים במים פושרים או בתמיסת מי מלח (סודיום כלוריד). היזהר שלא להכניס כל דבר לעין עד לחזרת התחושה. אין למרוח על עור תוף פגום (באוזן).
כאשר הינך משתמש בקרם 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 איברי המין הריריים (ראה גם בפרק 3).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל 40 polyoxyl hydrogenated castor oil. חומר זה עלול לגרום לתגובות עוריות.

1. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.
ראה בהמשך: "מדידת הכמות הנכונה של הקרם".

אין להשתמש בקרם ברקמות ריריות או על עור פגוע ללא התייעצות עם רופא. **במקרים אלו יש להקטין את זמן השהייה של הקרם.**

מדידת הכמות הנכונה של הקרם (לשימוש בילדים ובמבוגרים):

פס קרם שאורכו כ-3.5 ס"מ, שווה בקירוב ל-1 גרם קרם. מריחת הקרם על שטח עגול שקוטרו כ-18 מ"מ, בעובי של כ-5 מ"מ, שווה בקירוב ל-1 גרם קרם. על מנת למדוד 1 גרם של קרם, 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:

פס ≈ 1 גרם

3.8 ס"מ X 5 מ"מ

אין לעבור על המנה המומלצת.

ראה בסוף עלון זה הנחיות מפורטות בנוגע לאופן השימוש.
אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

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

אם מרחת כמות גדולה יותר מהמומלץ ייתכן שתחושה עור בגוון אפור-כחלחל, **תחושת נמנום** או סחרחורות, טשטוש ראייה או צלצולים באוזניים, שינויים בתחושת הטעם, **בלבול, תחושת חום/קור או נימול**, תחושת עקצוץ בעור מסביב לפה וחוסר תחושה בלשון. במקרים חמורים של מינון יתר ייתכנו עוויתות, ירידת לחץ דם, האטה בקצב הנשימה, הפסקת נשימה ושינויים בקצב הלב - **יש לפנות את המטופל לחדר מיון מיידי!**

2. תופעות לוואי

אם הינך חווה אחת מהתופעות הבאות במהלך השימוש בקרם, הפסק את השימוש בו ובדוק עם הרופא או הרוקח בהקדם האפשרי:

- תגובות אלרגיות, שבמקרים נדירים עלולות להתפתח לשוק אנפילקטי (פריחה בעור, נפיחות, **חום**, קשיי נשימה ועילפון) במהלך הטיפול בעור, ברירית איברי המין או בכיבים ברגליים.
- מטהמוגלובינמיה (בעיה בדם), שבמקרים נדירים עלולה להתפתח במהלך הטיפול בעור, ועלולה לגרום לסימנים ותסמינים של היפוקסמיה (רמות נמוכות חריגות של חמצן בדם), **מה שיכול לגרום לשינוי צבע העור לכחלחל-אפור**. מטהמוגלובינמיה נצפתה בתדירות גבוהה יותר, לעיתים קרובות בקשר למינון יתר, בתינוקות שזה עתה נולדו ובתינוקות מגיל 0 עד 12 חודשים.

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

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

העלון לצרכן של שני התכשירים מצורפים להודעה זו וכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות.

ניתן לקבל את העלונים מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום, **HALPERIN N.H. MEDIC LTD**, טל 04-8582010.

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה