

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

### דיקלורן ג'ל

**חומר פעיל וריכוזו ביחידת מינון: דיקלופנאק סודיום 1% Diclofenac sodium 1%**

חומרים בלתי פעילים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף", ובפרק 2 תחת סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

**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 זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

טיפול עצמי להתוויות הבאות:

טיפול מקומי בכאב, דלקת ונפיחות בשל:

- כאב, דלקת ונפיחות בפגיעה של: הגידים, הרצועות, השרירים והמפרקים, למשל כתוצאה מנקעים, מתיחות, חבורות ו/או כאב גב (כגון: פגיעות ספורט).
- דלקות ראומטיות מקומיות של רקמה רכה כגון דלקת הגידים (למשל מרפק טניס), בורסיטיס (דלקת הכסת). על פי הוראת רופא:
- כאב הנובע מאוסטאוארטריטיס (דלקת מפרקים ניוונית) של המפרקים ההיקפיים, כמו הברך או האצבעות.

**קבוצה תרפויטית:** דיקלורן ג'ל מכיל את המרכיב הפעיל דיקלופנאק אשר שייך לקבוצת תרופות הנקראות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

#### **2. לפני שימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הנך בשליש האחרון להריוןך (ראי גם סעיף הריון והנקה).
- הייתה לך בעבר רגישות אלרגית לדיקלופנאק או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, בחום או בדלקת כגון: אספירין (חומצה אצטילסליצילית), או איבופרופן.
- תסמינים של תגובה אלרגית לתרופות אלו עלולים לכלול: אסתמה, צפצופים בזמן הנשימה או קוצר נשימה, פריחה בעור או סרפדת, נפיחות של הפנים או הלשון, נזלת.
- הנך משתמש בתרופות אחרות המכילות דיקלופנאק או נוטל תרופות ממשפחת ה- NSAIDs כגון אספירין או איבופרופן דרך הפה.
- הנך מתחת לגיל 12 שנים.

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- **אין למרוח את הג'ל על עור עם:**
  - 1) פריחה או אקזמה.
  - 2) חתכים או פצעים פתוחים.
- הפסק את הטיפול במידה ומתפתחת פריחה בעור לאחר מריחת התכשיר.
- הימנע ממריחה על אזורי עור נרחבים ולמשך זמן ממושך, אלא בהוראת רופא.
- יש לנקוט משנה זהירות בעת שיזוף או שימוש בנורות שיזוף מאחר ועורך עלול להיות רגיש יותר לאור השמש.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מכיב קיבה או כיב בתריסריון, ספר לרופא שלך או לרוקח לפני השימוש בג'ל.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מאסתמה ספר על כך לרופא או לרוקח בטרם השימוש בתכשיר.

### **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.** אל תשתמש בדיקלורן ג'ל אם אתה כבר לוקח טבליות דיקלופנאק או טבליות אחרות של נוגדי כאב/דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) (כגון אספירין או איבופרופן).

### **הריון והנקה**

**אם הנך בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו.**

אין להשתמש בדיקלורן ג'ל במהלך השליש האחרון להריון, מאחר והוא עלול להזיק לעוברך או לגרום לבעיות בלידה.

ניתן להשתמש בדיקלורן ג'ל רק בהוראת רופא במהלך ששת החודשים הראשונים להריון תוך שמירה על המינון הנמוך ביותר ומשך זמן הטיפול הקצר ביותר. לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי שפיר החל משבוע 20 להריון.

מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך.

יש להשתמש בדיקלורן ג'ל רק בהוראת רופא במהלך הנקה מכיוון שדיקלורן עובר במנות קטנות לחלב האם. אולם, אין למרוח דיקלורן ג'ל על חזה האימהות המניקות או על אזורי עור נרחבים אחרים לתקופת זמן ממושכת. היועצי ברופא שלך או ברוקח לגבי מידע נוסף אם הנך בהריון או מניקה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

בשימוש לפי ההוראות, דיקלורן ג'ל לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות.

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

בנוסף לחומר הפעיל, דיקלורן ג'ל מכיל את המרכיבים הבאים:

- פרופילן גליקול אשר עלול לגרום לגירוי מקומי קל בעור בחלק מהאנשים.
- פרופיל פארהידרוקסיבנזואט ומתיל פארהידרוקסיבנזואט אשר עלולים לגרום לתגובה אלרגית (לעיתים מאוחרת).

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא: עיסוי כמות קטנה של דיקלורן ג'ל לתוך העור באזור הכאב ו/או הנפיחות 3-4 פעמים ביום. כמות הג'ל תלויה בגודל האזור הפגוע. בד"כ כמות בגודל שבין דובדבן לאגוז מלך (2-4 גרם) מספיקת. יתכן ותורגש קרירות קלה בזמן עיסוי הג'ל. שטוף את ידיך לאחר השימוש בדיקלורן ג'ל אלא אם כן הן המקום המטופל. תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.

משך הטיפול תלוי בפגיעה והתגובה הקלינית.

אין להשתמש בדיקלורן ג'ל מעבר ל-14 ימים עבור פגיעות ברקמות רכות או עבור מחלות ראומטיות של הרקמות הרכות אלא בהמלצת רופא, ומעבר ל-21 יום עבור כאבים כתוצאה מאוסטאוארטריטיס.

במידה ולא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים או קיימת החמרה, יש לפנות לרופא.

יש להימנע משימוש בתכשירים נוספים למריחה באזור המטופל בדיקלורן ג'ל.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.**

אין למרוח על עור נגוע או פצעים פתוחים. הזהר שהתכשיר לא יבוא במגע עם העיניים ורקמות ריריות. אם זה קורה, יש לשטוף את העיניים במים ולהודיע לרופא.

ניתן למרוח דיקלורן ג'ל מתחת לחבישה אולם לא מתחת לחבישה אטומה לאוויר.

#### **אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר**

אם מרחת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת למרוח את התרופה**

אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הדרוש, מרח את התרופה מיד כשהנך נזכר ולאחר מכן המשך את הטיפול בדיקלורן ג'ל כרגיל. אין למרוח כמות כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

**אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בדיקלורן ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### **חלק מתופעות הלוואי הנדירות או הנדירות מאוד עלולות להיות חמורות.**

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לרוקח אם מופיעים סימני האלרגיה הבאים:**

- פריחה בעור המלווה בשלפוחיות, סרפדת (יכולות להופיע ב - 10-1 משתמשים מתוך 10,000).
- צפצופים בנשימה, קוצר נשימה או הרגשה של לחץ בחזה (אסתמה) (יכולים להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000).
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (יכולים להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000).

תופעות לוואי אחרות אשר עלולות להופיע הינן בדרך כלל קלות, עוברות ואינן מזיקות (אם הנך מודאג פנה לרופא או לרוקח).

**תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב - 10-1 משתמשים מתוך 100):**

פריחה, גרד, אדמומיות או כאב חד של העור.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):**

יתכן והעור יהיה רגיש יותר לשמש. הסימנים האפשריים הינם: כוויית שמש מלווה בגרוד, נפיחות ושלפוחיות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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/>

בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ל: [safety@trima.co.il](mailto:safety@trima.co.il)

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 השפופרת או האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש תוך 12 חודשים. יש לאחסן במקום קריר מתחת ל- 25°C. אין להקפיא. אין לזרוק תרופות לפח בתום השימוש, היוועץ ברוקח כיצד עליך לזרוק תרופה שאין בה צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Purified water, propylene glycol, diethylene glycol monoethyl ether, coco-caprylate/caprates, macrogol cetostearyl ether, carbomer 934P, essence lavender, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, strong ammonia solution.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

דיקלורן ג'ל הינו ג'ל בצבע אוף-ווייט עד שנהב, ארוז בשפופרת אלומיניום הסגורה בפקק הברגה. כל אריזה מכילה 50 גרם.

### **שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו:**

תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ. מעברות 4023000, ישראל.

נערך בהתאם להוראות משרד הבריאות במרץ 2022.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 062-35-27823-00

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