

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

לואנה קרם

החומרים הפעילים וריכוזם:

לידוקאין 2.5% lidocaine
פריילוקאין 2.5% prilocaine

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. עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

מאלחש מקומי המשמש להקלת כאב בעור לפני פעולות כגון דקירות מחט וניתוחי עור שטחיים.

קבוצה תרפויטית: מאלחש מקומי מקבוצת האמידים.

לואנה פועל על ידי אלחוש פני העור באופן זמני, כך שמסייע לשיכוך הכאב. אך עדיין ייתכן שתחוש מגע ולחץ באזור.

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 פרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקרם לואנה ספר לרופא אם:

- לך או לילדך יש מחלה תורשתית נדירה המשפיעה על הדם, שנקראת "מחסור בגלוקוז-6-פוספאט דהידרוגנאז" (אנזים G6PD, רגישות לפול).
- לך או לילדך יש בעיה ברמות פיגמנט בדם הנקראת "מטהמוגלובינמיה".
- אין להשתמש בקרם לואנה באזורים שבהם יש פריחה בעור, חתכים, שפשופים, שריטות או פצעים פתוחים אחרים, פרט לכיב ברגל. אם אחת מבעיות אלו קיימת, בדוק עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
- אתה או ילדך סובלים ממצב של גירוי בעור הנקרא "אטופיק דרמטיטיס". ייתכן שמשך שהייה קצר יותר על העור יספק. השארת הקרם על העור למשך יותר מ-30 דקות יכולה לגרום לעלייה בשכיחות של תגובות עוריות מקומיות (ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי").
- הינך נוטל תרופות מסוימות להפרעות בקצב הלב (אנטי-ארייתמיות מקבוצה class III, כגון אמיודארון). במקרה זה הרופא ינטר את תפקוד הלב.

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 לואנה 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 קרם לואנה על עור תוף פגום (באוזן).

כאשר הינך משתמש בקרם לואנה לפני שהינך מתחנך עם חיסונים חיים (לדוגמה חיסון שחפת), עליך לחזור לרופא או לאחות לאחר תקופת הזמן המבוקשת לצורך מעקב אחר תוצאות החיסון. בילדים - אין להשתמש על רירית איברי המין (ראה גם בפרק 3).

במצבים הבאים יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- בתינוקות מתחת לגיל שנה המטופלים במקביל בתרופות משרות מטהמוגלובינמיה כגון סולפונאמידים ("תרופות סולפה").
- בפגים עד הגיעם לגיל כרונולוגי של 37 שבועות היריון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תוספי תזונה ותרופות צמחיות, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מאחר שקרם לואנה יכול להשפיע על האופן שבו תרופות מסוימות פועלות, ותרופות מסוימות יכולות להשפיע על הפעילות של קרם לואנה.

ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המשמשות לטיפול בזיהומים, הנקראות סולפונאמידים וניטרופורנטואין.
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה, הנקראות פניטואין ופנוברביטל.
- מאלחשים מקומיים אחרים.
- תרופות לטיפול בקצב לב לא סדיר, כגון אמידארון.
- סימטידין או חוסמי בטא, אשר עלולים לגרום לעלייה ברמות הלידוקאין בדם. לתגובה בין תרופתית זו אין רלוונטיות קלינית בטיפול קצר-טווח עם קרם לואנה במינונים המומלצים.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי ברופא או ברוקח טרם השימוש בתרופה זו. שימוש ממזמן בקרם לואנה במהלך היריון לא אמור לגרום לתופעות לוואי בעובר. החומרים הפעילים בקרם לואנה (לידוקאין ופירילוקאין) מופרשים לחלב האם. אולם, הכמות היא קטנה מאוד כך שבדרך כלל אין סיכון לילד. ניסויים בבעלי חיים לא הראו פגיעה בפוריות הזכר או הנקבה.

נהיגה ושימוש במכוונות

לקרם לואנה אין השפעה כלל או יש השפעה זניחה על יכולת הנהיגה והשימוש במכוונות כאשר משתמשים במנות המומלצות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

3. 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 לואנה ברקמות ריריות או על עור פגוע ללא התייעצות עם רופא. במקרים אלו יש להקטין את זמן השהייה של הקרם.

מינון מקובל בהיעדר 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 בעור (mollusca contagiosum):

כ-2-1.5 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:

כ-2-1.5 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 מקסימלי: 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 לואנה על שטח שגדול יותר מ-600 סמ"ר (30 X 20 ס"מ).

להסרת כיבים בגליים (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 ולהשליך את יתרת הקרם שנותרה בשפופרת. זמן שהייה: לפחות 30 דקות. במקרים של רקמות עם חדירות קשה במיוחד, ניתן להאריך את זמן השהייה למקסימום 60 דקות. הסרת הכיב צריכה להתחיל תוך 10 דקות לאחר שהוסר הקרם. לואנה יכול לשמש עד ל-15 טיפולים במהלך חודש-חודשיים ללא הפחתה באפקט או עלייה במספר התגובות המקומיות.

על איברי מין (גברים בלבד) - לפני הזרקה מאלחשים מקומיים - יש למרוח כ-1 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש לכסות בכיסוי אטום למשך 15 דקות.

על איברי מין (נשים) - לפני הזרקה מאלחשים מקומיים - יש למרוח כ-1-2 גרם לכל שטח עור של 10 סמ"ר. יש לכסות בכיסוי אטום למשך 60 דקות.

על רירית איברי המין (מבוגרים בלבד) - לפני ניתוחי עור זעירים כגון ניתוח להסרת קונדילומות: יש למרוח 5-10 גרם, תלוי בגודל השטח המטופל. יש לכסות את כל השטח, כולל הקפלים ברירות. אטימה אינה הכרחית. זמן שהייה: 5-10 דקות. יש להתחיל את הניתוח מייד 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 בתינוקות עד גיל 3 חודשים יש לבדוק מטהמולובין לפני ואחרי השימוש. בילדים, אין להשתמש בלואנה על רקמות ריריות של איברי המין.

טבלת מינון בתינוקות וילדים:

גיל/משקל גוף	כמות מקסימלית של לואנה קרם	שטח מריחה מקסימלי	זמן שהייה 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 חוזר של לואנה. אין לתת יותר מ-2 מנות תוך 24 שעות.

מדידת הכמות הנכונה של הקרם (לשימוש בילדים ובמבוגרים):

פס קרם שאורכו כ-3.5 ס"מ, שווה בקירוב ל-1 גרם קרם.

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 מיד!

אם מרחת קרם לואנה בכמות גדולה מהמומלץ או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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 בקרם לואנה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא או לרוקח 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 לואנה.

אם הינך חווה אחת מהתופעות הבאות במהלך השימוש בקרם לואנה, 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.
- מטהמולובינמיה (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. מטהמולובינמיה 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 לואנה. אלו הן תגובות תקינות לקרם ולחומרים מאלחשים והן יעלמו תוך זמן קצר ללא צורך בשימוש באמצעים נוספים.

אם הינך חווה השפעות מטרידות או יוצאות דופן כשאתה משתמש בקרם לואנה, הפסק את השימוש בקרם ובדוק עם הרופא או הרוקח מוקדם ככל שניתן.

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

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

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.

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

- דימום בצורת נקודות קטנות באזור המטופל (במיוחד אצל ילדים עם אקזמה לאחר זמני שהייה ממושכים יותר של הקרם) במהלך הטיפול בעור.
- גירוי של העיניים אם קרם לואנה 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 ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה 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 עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (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 בטמפרטורה מתחת ל-25°C. אין להקפיא.
- ניתן להשתמש בקרם לואנה עד 6 חודשים לאחר פתיחת השפופרת לראשונה, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, carbomer, sodium hydroxide, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

קרם לבן רך הארוז באריזה המכילה שפופרת אלומיניום יחידה של 30 גרם קרם.

בעל הרישום וכתובתו:

הלפרין אנ הייץ' מדיק בע"מ, רח' צור 19, מעיין צבי 30805.

שם היצרן וכתובתו:

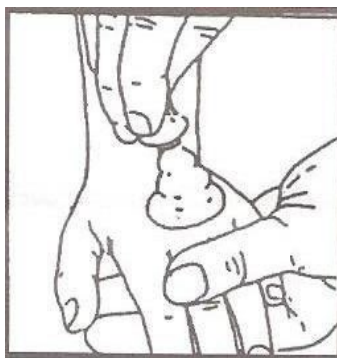
Rafarm S.A. 12 Korinthou St., 154 51 N Psihiko, Athens, Greece.

נערך בפברואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-64-35545
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

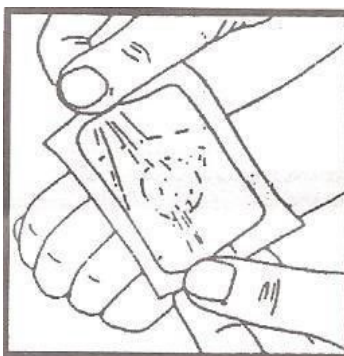
אופן השימוש:

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



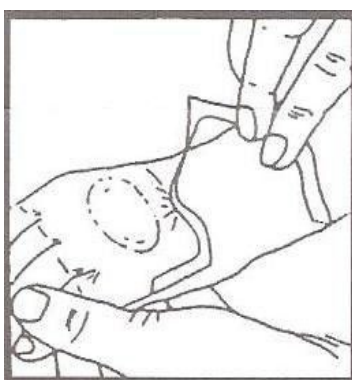
1

2. כסה את העור שעליו נמרח לואנה בעזרת כיסוי אטום, כגון ניילון נצמד. הצמד היטב, ודא שהקרם כולו מכוסה.



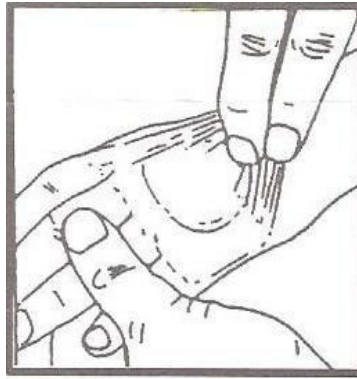
2

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



3

4. הסר את הכיסוי, נגב את קרם לואנה והכן לטיפול הנדרש. האזור שטופל בלואנה יישאר מאולחש במשך 30 דקות לפחות ועד מספר שעות.



4