

דצמבר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

### **Tiger Balm Ointment – עדכון עלון לצרכן**

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכן ושוכתב העלון לצרכן

#### **המרכיבים הפעילים בטיגר באלם אדום:**

Camphor 11%, Menthol 10%, Cajuput oil 7%, Dementholised mint oil 6%, Clove oil 5%

#### **המרכיבים הפעילים בטייגר באלם לבן:**

Camphor 11%, Menthol 8%, Cajuput oil 13%, Dementholised mint oil 16%, Clove oil 1.5%

#### **התוויה:**

הקלה זמנית של כאבי שרירים.

העדכונים המשמעותיים בעלון לצרכן, שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים בעלון המסומן המצורף בהמשך להודעה זו. יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

להלן קישור לעלון הסופי.

למידע המלא יש לעיין בעלון בשלמותו.

העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ

רוקחת ממונה

## **טייגר באלם אדום, טייגר באלם לבן** **משחה**

### **חומרים פעילים:**

טייגר באלם אדום מכיל (w/w):

קמפור 11%, מנטול 10%, שמן קז'פוט 7%, שמן מנטה 6%, שמן ציפורן 5%

(Camphor 11%, Menthol 10%, Cajuput oil 7%, Dementholised mint oil 6%, Clove oil 5%).

טייגר באלם לבן מכיל (w/w):

שמן מנטה 16%, שמן קז'פוט 13%, קמפור 11%, מנטול 8%, שמן ציפורן 1.5%

(Dementholised mint oil 16%, Cajuput oil 13%, Camphor 11%, Menthol 8%, Clove oil 1.5%).

לרשימת המרכיבים הנוספים 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 על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה והתסמינים מחמירים, או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

המשחה מיועדת להקלה זמנית של כאבי שרירים.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- יש לך אסטמה או מחלות אחרות של מערכת הנשימה שעלולות לגרום לקשיי נשימה חמורים.
- יש לך מחלת עור כלשהי.
- אין להשתמש במשחה על פצעים פתוחים, או על עור דלקתי או מגורה.
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

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

- אין למרוח על עור פגוע, פצוע או מגורה. בכל מקרה שחווים סימנים של פגיעה בעור באזור המריחה (כגון, כאב, נפיחות, הופעת שלפוחיות, כוויות), יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא!
- יש להימנע ממגע עם העיניים **וסביבתן**, רקמות ריריות ואזורים רגישים נוספים **כגון הפה, האף, הנרתיק, והשופכה**.
- אין לשאוף ואין למרוח בתוך הנחיריים.
- באם יש צורך בחבישה אין להדקה.
- יש לשטוף ידיים מיד לאחר השימוש.
- אין לעשן או לשהות בקרבת אש גלויה, היות שישנו סיכון לכוויות חמורות. אריגים (כגון בגדים, מצעים, תחבושות) שהיו במגע עם המשחה, עלולים לבעור יותר בקלות, ולכן ישנה סכנה חמורה לשריפה. כביסה של אריגים אלה עלולה שלא להסיר את המשחה לגמרי.

**ילדים ומתבגרים:** התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים.

#### **תגובות בין תרופתיות:**

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

#### הריון והנקה:

אם את בהריון, **חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון**, או מניקה יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה. יש להימנע משימוש רב בתקופת ההריון או ההנקה.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. **המינון המקובל בדרך כלל הוא:** למרוח בעדינות על העור באזור הכואב לפי הצורך (בדרך כלל פעמיים עד שלוש פעמים ביום). **אין לעבור על המנה המומלצת.** אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, או אם חלה החמרה, יש לפנות לרופא.

#### שים לב:

תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות, עור פצוע ואזורים רגישים נוספים. ראה גם סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'. המשחה עלולה להכתים את הבגדים.

#### אופן השימוש:

למרוח בעדינות על האזור הכואב. למניעת תגובה אלרגית, יש לבצע בדיקה על אזור קטן לפני השימוש. יש לשטוף ידיים מיד לאחר השימוש. ראה גם סעיף 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר:** אם השתמשת במנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך. **בשימוש יתר עלול להיגרם גירוי בעור.**

**אם שכחת להשתמש בתרופה,** אין למרוח כמות כפולה כדי לפצות על כך.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

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

### 4. תופעות לוואי

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

#### יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:

גירוי בעור **כגון פריחה** או תגובות אלרגיות כולל דלקת עור ממגע (contact dermatitis); כוויות באזור המריחה. שכיחות תופעות לוואי אלה אינה ידועה.

#### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תחושת שריפה באזור המריחה.
- חשוב שלא להשתמש במשחה ליד או בתוך האף של תינוקות וילדים קטנים, היות שדווח שמרכיבים הקיימים במשחה עלולים לגרום לקשיים או הפרעות בנשימה, אובדן הכרה ו/או תגובות אלרגיות חמורות (הכוללות ירידה משמעותית בלחץ הדם ו/או התנפחות של הגרון).

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

## 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 מתחת ל-25°C. לאחר הפתיחה הראשונה של הצנצנת ניתן להשתמש במשחה במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי האריזה.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

Hard paraffin, Yellow soft paraffin.

טייגר באלם אדום מכיל גם: Cinnamon oil

## כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

משחה לבנה-שקופה (טייגר באלם לבן) או אדומה-חומה (טייגר באלם אדום) בצנצנת זכוכית של 19 גרם.

**היצרן:** הו-פר הלתקייר בע"מ סינגפור

**בעל הרישום:** מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

טייגר באלם אדום: 1272230565

טייגר באלם לבן: 1272330566

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

170005 HP