

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

### אנ-כאב

**חומר פעיל וריכוזו ביחידת הנוסחה:**  
**דיקלופנאק סודיום 1% 1%** Diclofenac sodium  
חומרים בלתי פעילים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף", ובפרק 2 תחת טעיף "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.

עלך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עלך 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 מנעקים, מתחוות, חבורות ו/או כאב גב (כגון: פגיעות ספורט).  
• דלקות ראוטיות מקומיות של רקמה רכה כגון דלקת הגידים (למשל מפרק טניס), בורטיטיס (דלקת הכסת).  
על פי הוראת רופא:  
• כאב הנובע מאוסטוארטריטיס (דלקת מפרקי יוניות) של המפרקים והידיים, כמו הברך או האצבעות.  
**קבוצה תרופוטית:** אנ-כאב 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 טעיף 6).
- הנך בשליש האחרון להריון (ראו גם טעיף הריון והנקה).
- הייתה לך בעבר רגישות אלרגית לדיקלופנאק או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, בחום או בדלקת כגון: אספירין (תומגה אוטובטילציליט), או איבופרופן.
- הסמינים של תגובה אלרגית לתרופות אלו עלולים לכלול: אסתמה, צפוצים בזמן השימה או קוצר נשימה, פריחה בעור או סרפדת, נפיחות של הפנים או הלשון, חלת.
- הנך משתמש בתרופות אחרות המכילות דיקלופנאק או נוסל תרופות ממשפחת ה-NSAIDs כגון אספירין או איבופרופן דרך הפה.
- הנך מתחת לגיל 12 שנים.

### אהרזות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• **אין למרוח את הגל על עור עם:**  
1) פריחה או אקזמה.  
2) חתכים או צפצפים פתוחים.  
הפסק את הטיפול במידה ומתפתחת פריחה בעור לאחר מריחת התכשיר.

• הימנע מריחה על אזורי עור רחבים 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 מפיב קיבה או כיב ברתסיריון, 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 לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** אל תשתמש באנ-כאב 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, היועצי ברופא שלך או ברוקח לפני שימוש בתרופה זו.**

אין להשתמש באנ-כאב במהלך השליש האחרון להריון, מאחר והוא עלול להזיק לעוברך או לגרום לבעיית בלידה. ניתן להשתמש באנ-כאב רק בהוראת רופא במהלך ששת החודשים הראשונים להריון תוך שמירה על הזימן הנמוך ביותר ומשך זמן הטיפול הקצר ביותר. לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר ומיעוט מי ספיר החל משבוע 20 להריון.  
מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.  
יש להשתמש באנ-כאב רק בהוראת רופא במהלך הנקה מכיוון שדיקלופנאק עובר במנות קטנות לחלב האם. אולם, אין למרוח אנ-כאב על חזה האימהות המניקות או על אזורי עור רחבים אחרים לתקופת זמן ממושכת. היועצי ברופא שלך או ברוקח לגבי מידע נוסף אם הנך בהריון או מניקה.

**נהיגה ושימוש במכוונת**  
בישום לפי ההוראות, אנ-כאב לא צפוי להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונת.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**  
בנוסף לחומר הפעיל, אנ-כאב מכיל את המרכיבים הבאים:  
• פרופילן ליקול אשר עלול לגרום לגירוי מקומי קל בעור בחלק מהאגנים.  
• פרופילן פארהידרוקסיבנזואט ומתיל פארהידרוקסיבנזואט אשר עלולים לגרום לתגובה אלרגית (לעיתים מאוחרת).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.  
המינון המקובל בדרך כלל הוא: עיסי כמות קטנה של אנ-כאב לתוך העור באזור הכאב ו/או הנפיחות 3-4 פעמים ביום. כמות הג'ל תלויה בגודל האזור הפגוע. בד"כ כמות גודל שבין דובדבן לאגוז מלך (4-2 גרם) מספקת. יתכן ותורגש קרירות קלה בזמן עיסי הג'ל. שטף את ידך לאחר השימוש באנ-כאב אלא אם כן הנך במקום המטופל.  
תרופה זו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12.  
משך הטיפול תלוי בפגיעה והתגובה הקלינית.  
אין להשתמש באנ-כאב מעבר ל-14 ימים עבור פגיעות ברקמות רכות או עבור מחלות ראוטיות של הרקמות הרכות

אלא בהמלצת רופא, ומעבר ל-21 יום עבור כאבים כתוצאה מאוסטוארטריטיס.  
במידה ולא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים או קיימת החמרה, יש לפנות לרופא.  
יש להימנע משימוש בתכשירים נוספים למריחה באזור המטופל באנ-כאב.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**  
**אין לבלוע תרופה זו מיעדת לשימוש חיצוני בלבד.**  
אין למרוח על עור נגוע או צפצפים פתוחים. הזהר שהתכשיר לא יבוא במגע עם העיניים או הפה. קדומת ריריות. אם זה קורה, יש לשטוף את העיניים במי ילודידי לרופא.  
ניתן למרוח אנ-כאב 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 ארזית התרופה איתך.  
**אם שכתח למרוח את התרופה**  
אם שכתח למרוח תרופה זו בזמן הדרוש, מרח את התרופה מיד כשהנך מזכר ולאחר מכן המשך את הטיפול באנ-כאב כרגיל. אין למרוח כמות כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

**אין לקחת תרופות בחושה! בדוק תוויות והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משפחים אם הינך זקוק להם.**  
**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באנ-כאב 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 מוראות.**

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

- פריחה בעור המלווה בשלפוחיות, סרפדת (יכולות להופיע ב-10-1 ששתמשים מתוך 10,000).
- צפצפים בשנמה, קוצר נשימה או הרגשה של לחץ בחזה (אסתמה) (יכולים להופיע בנפחות ממשמש אחד מתוך 10,000).
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (יכולים להופיע בנפחות ממשמש 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 שכוחות (עלולות להופיע ב-10-1 ששתמשים מתוך 100):**  
פריחה, גרד, אדמומית או כאב חד של העור.

**תופעות לוואי נדירות מאוד (עלולות להופיע בנפחות ממשמש אחד מתוך 10,000):**  
יתכן והעור יהיה רגיש יותר לשמש. הסימנים האפשריים הינם: כוויית שמש מלווה בגרוד, נפיחות ושלפוחיות. אם הופיעה מלוואה, אין פחות ותופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עלך 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) המנפה לתוסף המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על "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, היועץ ברוקח כיצד עלך 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/caprate, macrogol cetostearyl ether, carbomer 934P, essence lavender, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, strong ammonia solution.

**כיצד נרואית התרופה ומה תוכן האריזה**  
אנ-כאב היא ג'ל בצבע אפור-וייט עד שנהב, ארוז בשפופרת אלומיניום הסגורה בפקק הברגה. כל שפופרת מכילה 50 גרם. האריזה מכילה שפופרת אחת או שתי שפופרות. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

**שם היצרן, בעל הרישום וכתובתו:**  
תרומה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ.  
מערבות 4023000, ישראל.

נערך בהתאם להוראות משרד הבריאות בפברואר 2023.  
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 140-07-31948-00

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



מערבות 4023000  
תוצרי רפואה ישראלים  
מעברות בע"מ

0223F