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

סוויס רליף ספריי ג'ל
תמיסה

חומר פעיל: 1 גרם מכיל:
Diclofenac Sodium 40 mg (4%)
(דיקלופנק סודיום).
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר:
ראה סעיף 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 את הרופא או אל הרוקח.
עליך להשתמש בתרופה על פי הוראות בסעיף 3 בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה שתסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

להקלה מקומית בכאב ודלקת, קלים עד בינוניים, בעקבות פגיעה במפרקים קטנים עד בינוניים וסביבתם.
קבוצה תרפויטית: נוגדי דלקת לא סטרואידלים (NSAIDs).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:
- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיקלופנק סודיום, לסויה, לבוטנים או לאחד המרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימה בסעיף 6).
- אם היתה לך תגובת רגישות לאספירין (חומצה אצטילסליצילית – acetylsalicylic acid) או לכל תרופה אחרת השייכת למשפחת נוגדי הדלקת הלא סטרואידלים (NSAIDs) כגון איבופרופן, שבאה לידי ביטוי בקשיי נשימה, פריחה וגזלת.
- אם הינך בשלושת החודשים האחרונים של הריון – נא עייני בסעיף המתייחס להיריון ולהנקה (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").
- בפצעים פתוחים, דלקות או זיהומי עור וכן באקזמה או על רקמות ריריות.
- תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 15. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסוויס רליף ספריי ג'ל, ספר לרופא אם:
- אתה סובל או סבלת בעבר מכיבים בקיבה, מבעיות בכבד או בכליות, מנטייה לדמם או ממחלת מעי דלקתית.
- סבלת בעבר מאסתמה או אלרגיות.

אזהרות נוספות
- אל תרסס על העיניים, האף או הפה, על פצעים פתוחים או באזורים מודלקים בעור. אם התזת בטעות לתוך העיניים, שטוף אותן היטב במים נקיים ודווח על זה לרופא שלך.
- לעולם אל תבלע את התרופה.
- אל תיחשף לשמש ואל תשתמש במנורות שיזוף במהלך השימוש בתרופה הזאת.
- הפסק להשתמש בתרופה אם מתפתחת פריחה כלשהי בעורך.
- אל תכסה את האזור המטופל בתחבושת או בפלסטר אטומים (עמידים למים או שאינם מאווררים).

לא ניתן לשלול תופעות לוואי מערכתיות אם משתמשים בתרופה על שטחי עור גדולים ובמשך זמן ממושך.
ניתן לצמצם את תופעות הלוואי על ידי שימוש במנה האפקטיבית הקטנה ביותר ולמשך זמן הקצר ביותר האפשרי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה נוטל או אם נטלת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה נוטל:
- טבליות, כמוסות או פתילות נגד כאבים, כולל כאלה שמכילות דיקלופנק סודיום (diclofenac sodium), חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או כל מרכיב נוגד דלקת אחר, כגון איבופרופן. השימוש בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידים (NSAIDs) אחרות (כולל חומצה אצטילסליצילית או איבופרופן) בו-זמנית עם סוויס רליף ספריי ג'ל עלול להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי.

הריון, הנקה ופוריות
התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני שאת נוטלת תרופה כלשהי.
אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא שלך לפני שאת משתמשת בסוויס רליף ספריי ג'ל.
אין להשתמש בסוויס רליף ספריי ג'ל במהלך שלושת החודשים האחרונים של ההיריון, כי זה עלול לגרום נזק לעובר או בעיות בלידה.
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 ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.
השימוש בסוויס רליף ספריי ג'ל בששת החודשים הראשונים של ההיריון חייב להיעשות תחת פיקוח רפואי ויש להקטין את המינון ולקצר את משך הטיפול ככל האפשר.
השימוש בסוויס רליף ספריי ג'ל במהלך הנקה חייב להיעשות תחת פיקוח רפואי בלבד, מאחר שכמויות קטנות של דיקלופנק סודיום (diclofenac sodium) חודרות לחלב האם. כמו כן, אין למרוח סוויס רליף ספריי ג'ל על השדיים של נשים מיניקות ולא על שטחי עור גדולים או למשך זמן ארוך.

נהיגה ושימוש במכונות
מריחת העור בסוויס רליף ספריי ג'ל אינה משפיעה על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה:
- פרופילן גליקול (propylene glycol), שעלול לגרום לגירוי מקומי קל בעור לאנשים מסוימים.
- שמן מנטה (peppermint oil), שעלול לגרום לתגובות אלרגיות.
- סויה, אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה אל תשתמש בתרופה זו.
- 33 מ"ג אתנול ב- 1 גרם, שעלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגוע.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

השתמש תמיד כפי שהרופא או הרוקח הורו לך, עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
סוויס רליף ספריי ג'ל הינו תרסיס המכיל תמיסה. בעת התזה על העור, התמיסה הופכת לג'ל.
תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות וילדים מתחת לגיל 15. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

אופן השימוש
- הסר את מכסה המגן.
- החזק את הבקבוק במצב זקוף והשתמש ע"פ ההוראות על האזור הכואב או הנפוח.
- התז ע"פ הכמות המומלצת.

המינון המומלץ בדרך כלל הוא:
מבוגרים וילדים מגיל 15: 4-5 התזות 3 פעמים ביום. מספר ההתזות תלוי בגודל האזור הפגוע. מספר ההתזות המירבי הוא 15 פעמים ביום. הכמות המרבית לכל מנה בודדת לא תעלה על 5 התזות.

אין לעבור על המנה המומלצת
- יש לעסות את הג'ל בעדינות אל תוך העור. לאחר מכן שטוף את ידיך, אלא אם הטיפול מיועד לידיים.
- המתן עד שהג'ל יתייבש לפני שתכסה את העור בבגדים או בתחבושת. היזהר, כי התרסיס יכול להכתים את בגדיך כאשר הוא רטוב.
- הפסק את הטיפול כאשר התסמינים שלך (כאב ונפיחות) משתפרים.

אל תשתמש במשך יותר משבעה ימים מבלי להתייעץ עם הרופא שלך.
- אם אין שיפור בתסמינים שלך לאחר שלושה ימים, או אם התסמינים שלך מחמירים, פנה לרופא.

יש להימנע ממגע עם העיניים או עם רקמות ריריות.
אין לבלוע את התרופה! התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם השתמשת בכמות גדולה יותר של התרופה שלך מכפי שאתה צריך, נגב את העודף של סוויס רליף ספריי ג'ל בתרסיס באמצעות ממחטה.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, השתמש בתרסיס ברגע שנזכרת, אבל אל תמרח בבת-אחת יותר מן המנה המומלצת. לאחר מכן המשך כמו קודם.
אל תשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם בלעת או בטעות בלע מישהו מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה והעלון הזה איתך.

אין ליטול 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 בסוויס רליף ספריי ג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש:
- אם מתפתחת פריחה כלשהי בעורך. תגובות באזור המריחה בעקבות השימוש בתרופות לשימוש מקומי (למריחה על העור) המכילים דיקלופנק (diclofenac) דווחו באופן שכיח (ב-1-10 מתוך 100 אנשים). התגובות האלה כוללות פריחות, גירוד, אדמומיות, תחושות צריבה או קשקשת של העור.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם אתה מבחין ב:
- ***סימן כלשהו של אלרגיה מבין אלה המפורטים להלן:***
- פריחת עור עם שלפוחיות (נדיר - יכול להופיע אצל אחד עד עשרה מכל 10,000 אנשים); רגישות יתר (כולל סרפדת) (נדיר מאוד - יכול להופיע אצל פחות מאחד מכל 10,000 אנשים).
- צפצופים, קוצר נשימה או תחושת לחץ בחזה (אסתמה) (נדיר מאוד - יכול להופיע אצל פחות מאחד מכל 10,000 אנשים).
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון (נדיר מאוד - יכול להופיע אצל פחות מאחד מכל 10,000 אנשים).

תופעות לוואי נוספות:
תופעות לוואי שכיחות (common)- תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 100
- פריחת עור, אקזמה, אדמומיות, דלקת בעור (כולל דלקת עור ממגע). גרד*.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare)- תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000
- העור יכול להיות רגיש יותר לשמש. סימנים אפשריים הם כווית שמש עם גירוד, נפיחות ושלפוחיות.
- פריחה עם מוגלה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- תגובות באזור ההתזה, עור יבש, תחושת צריבה.

*גרד דווח בשכיחות של 0.9% במחקר קליני, 236 מטופלים עם עיקום הקרסול טופלו ב-4-5 ריסוסים של סוויס רליף ספריי ג'ל 3 פעמים ביום (120 מטופלים) או בפלסבו (116 מטופלים) במשך 14 יום.

אם משתמשים בתרופה למשך זמן ארוך ו/או משתמשים בה על שטחי עור גדולים, עלולות להופיע תופעות לוואי מערכתיות כגון: כאבי בטן והפרעות במערכת העיכול, צרבת, או בעיות כבד או כליות ותגובות רגישות יתר.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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: http://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם טווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הבקבוק והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אחסן באריזה המקורית מתחת ל-25°C.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Purified water, Propylene glycol, Isopropylene alcohol, Soy bean lecithin 76%, Ethanol (anhydrous), Disodium phosphate dodecahydrate, Peppermint oil, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium edetate, Ascorbyl palmitate, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בקבוק זכוכית בצבע חום כהה בעל פיית התזה. מכיל תמיסה בצבע צהוב-זהוב שקוף, שהמרקם שלה לאחר ההתזה הוא דמוי ג'ל.
קיים בגדלי אריזה של 12.5 גרם, 25 גרם.
ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.
יצרן: מיקה פארמה, ספייר, גרמניה.

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
138-39-31668-00

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

27.12.22