

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **ורסטיס 700 מ"ג**

**פלסטר המכיל חומר רפואי**

**חומר פעיל:** כל פלסטר מכיל לידוקאין (lidocaine) 700 מ"ג (5% w/w).  
**חומרים בלתי פעילים ואלרגנים:** ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

- שמור עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.
- אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם סימני מחלתם זהים לשלך.
- אם יהיו לך תופעות לוואי כלשהן, כולל תופעות לוואי אפשריות שאינן רשומות בעלון זה, שוחח עם הרופא שלך, הרוקח או האחוזת. ראה סעיף 4.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

ורסטיס 700 מ"ג מיועד להקלה בתסמינים של כאב נירופטי הנובע מזיהום קודם בשלבקת חוגרת (herpes zoster) במבוגרים.

**קבוצה תרפויטית:** תרופות לאלחוש מקומי.  
ורסטיס מכיל לידוקאין, מאלחש מקומי, הפועל באמצעות הפחתת כאב בעור.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **X אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) ללידוקאין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה סעיף 6.
- אם סבלת מתגובה אלרגית לתכשירים אחרים הדומים ללידוקאין, כגון בופיווקאין, אטידוקאין, מפיווקאין או פרילוקאין.
- על פני עור פצוע או פצעים פתוחים.

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

עליך לשוחח עם הרופא או עם הרוקח טרם השימוש בורסטיס 700 מ"ג.  
אם אתה סובל ממחלת כבד חמורה או מבעיות לב חמורות או מבעיות כלייתיות חמורות, עליך לשוחח עם הרופא טרם השימוש בורסטיס 700 מ"ג.  
יש להשתמש בורסטיס 700 מ"ג אך ורק באזורי העור בהם נגעי ההרפס החלימו. אין להשתמש בו בעיניים או בפה או בסמוך אליהם.  
לידוקאין עובר פירוק בכבד למספר מרכיבים. אחד המרכיבים הללו הוא 2,6 קסילידין (2,6 xylidine), לגביו נצפה כי הוא גורם לגידולים בחולדות כאשר ניתן במינונים גבוהים מאוד למשך כל אורך החיים.  
משמעותם של ממצאים אלה בבני אדם אינה ידועה.

#### **ילדים ומתבגרים**

ורסטיס 700 מ"ג אינו מיועד לשימוש באוכלוסיית חולים זו. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

#### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספים תזונתיים, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

#### **היריון, הנקה ופוריות**

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא לקבלת ייעוץ טרם נטילת תרופה זו. אין להשתמש בורסטיס 700 מ"ג בהיריון אלא אם כן התרופה הכרחית באופן ברור.  
לא נערכו מחקרים בפלסטר בקרב נשים מיניקות. בעת שימוש בורסטיס 700 מ"ג, כמויות קטנות בלבד של החומר הפעיל לידוקאין עלולות להימצא בזרם הדם. השפעה על תינוקות יונקים אינה סבירה.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

השפעתו של ורסטיס 700 מ"ג על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות אינה סבירה. לפיכך, אתה רשאי לנהוג ולהשתמש במכונות במהלך שימוש בורסטיס 700 מ"ג.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ורסטיס 700 מ"ג מכיל פרופילן גליקול, מתיל פארה-הידרוקסי בנזואט ופרופיל פארה-הידרוקסי בנזואט. הפלסטרים מכילים פרופילן גליקול (E1520) העלול לגרום לגירוי בעור. בנוסף, הפלסטר מכיל מתיל פארה-הידרוקסי בנזואט (E218) ופרופיל פארה-הידרוקסי בנזואט (E216) העלולים לגרום לתגובות אלרגיות. התגובות האלרגיות עלולות לעתים להתרחש לאחר שהשתמשת בפלסטר במשך פרק זמן מסוים.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן השימוש ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון היומי המקובל בדרך כלל הוא על פי גודל האזור הכואב על פני העור. במידה שהאזור הכואב קטן מגודל הפלסטר, ניתן לחתוך ורסטיס 700 מ"ג לפיסות קטנות יותר על מנת להתאים לאזור הנגוע. במידה שהאזור הכואב גדול מגודל הפלסטר, ניתן להשתמש ביותר מפלסטר אחד ולא יותר מ-3 פלסטרים בו זמנית.

ניתן להשתמש בורסטיס 700 מ"ג פעם ביום. יש להסיר את הפלסטרים לאחר 12 שעות שימוש, כך שיהיה לך פרק זמן של 12 שעות ללא פלסטר. אתה יכול לבחור אם להשתמש בורסטיס 700 מ"ג במהלך היום או במהלך הלילה.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

לשימוש חיצוני בלבד.

בדרך כלל תרגיש שיכוך כאב מסוים ביום הראשון בו תשתמש בפלסטר, אך ייתכן כי יעברו 2 – 4 שבועות עד אשר תושג השפעת שיכוך כאב מלאה של ורסטיס 700 מ"ג. אם לאחר פרק זמן זה עדיין תסבול מכאב חמור, שוחח עם הרופא מאחר שיש לשקול את תועלת הטיפול כנגד הסיכונים הפוטנציאליים (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

הרופא יבדוק את מידת היעילות של ורסטיס 700 מ"ג בפרקי זמן סדירים.

#### **בטרם תדביק ורסטיס 700 מ"ג על האזור הנגוע**

- אם ישנו שיער על פני האזור הכואב, אתה יכול לגזור את השיער באמצעות מספריים. אין לגלח את השיער.
- העור צריך להיות נקי ויבש.
- ניתן למרוח קרמים ותחליבים על פני העור הנגוע במהלך התקופה בה אינך משתמש בפלסטר.
- אם התרחצת באמבט או במקלחת לאחרונה, יש להמתין עד אשר העור יתקרר בטרם תשתמש בפלסטר.

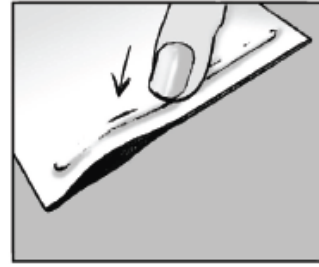
### הדבקת הפלסטר

**שלב 1: יש לפתוח את השקית ולהוציא פלסטר אחד או יותר**



- יש לקרוע את השקית לצורך פתיחתה או לגזור אותה לפי הקו המקווקו.
- בעת שימוש במספריים, יש להיזהר שלא לגרום נזק לפלסטרים.
- יש להוציא פלסטר אחד או יותר בהתאם לגודל האזור הכואב על העור.

### שלב 2: יש לסגור את השקית



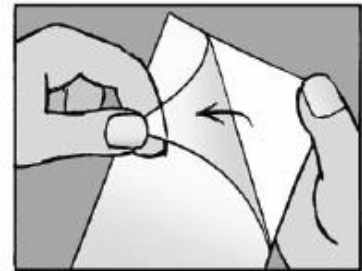
- יש לסגור את השקית היטב לאחר השימוש.
- הפלסטר מכיל מים, והוא יתייבש אם השקית לא תיסגר כראוי.

### שלב 3: יש לגזור את הפלסטר במידת הצורך



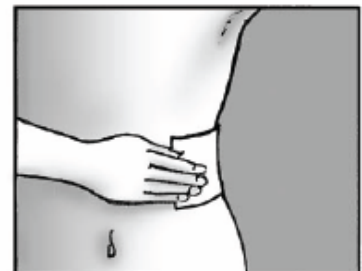
- במידת הצורך, יש לגזור את הפלסטר לגודל הדרוש על מנת להתאים אותו לאזור העור הכואב טרם הסרת הריפוד.

### שלב 4: יש להסיר את הריפוד



- יש להסיר את הריפוד השקוף מן הפלסטר.
- יש לנסות להימנע מנגיעה בחלק הדביק של הפלסטר.

### שלב 5: יש להניח את הפלסטר ולהצמיד אותו בחוזקה אל העור



- יש להדביק את הפלסטר/ים על אזור העור הכואב בהתאם לגודל האזור (למידע נוסף יש לעיין בסעיף 3 - כיצד תשתמש בתרופה).
- יש להצמיד את הפלסטר אל העור.
- יש ללחוץ במשך לפחות 10 שניות על מנת לוודא כי הפלסטר נדבק באופן הדוק.
- יש לוודא כי הפלסטר כולו דבוק אל העור, לרבות הקצוות.

יש להשאיר את הפלסטר על העור במשך 12 שעות בלבד.



חשוב כי ורסטיס 700 מ"ג יהיה במגע עם העור במשך 12 שעות בלבד. לדוגמה, אם אתה סובל מכאב חמור יותר בלילה, ייתכן כי תרצה להדביק את הפלסטר ב-7 בערב ולהסיר אותו ב-7 בבוקר.

אם אתה סובל מכאב חמור יותר במהלך היום מאשר בלילה, ייתכן כי תרצה להדביק ורסטיס 700 מ"ג ב-7 בבוקר ולהסיר אותו ב-7 בערב.

#### **רחצה באמבט, במקלחת ושחייה**

אם הדבר אפשרי, יש להימנע ממגע עם מים במהלך שימוש בורסטיס 700 מ"ג. ניתן להתרחץ באמבט, במקלחת או לשחות במהלך פרק הזמן אשר בו אינך משתמש בפלסטר. אם התרחצת באמבט או במקלחת לאחרונה, יש להמתין עד אשר העור יתקרר בטרם תשתמש בפלסטר.

#### **אם הפלסטר נושר**

במקרים נדירים מאד הפלסטר עלול לנשור או להיפרד מן העור. במקרה זה, יש לנסות להדביק אותו חזרה אל אותו האזור. אם הפלסטר אינו נותר דבוק, יש להסיר אותו ולהדביק פלסטר חדש על פני אותו האזור.

#### **כיצד להסיר ורסטיס 700 מ"ג**

בעת החלפת פלסטר, יש להסיר את הפלסטר הישן באופן איטי. אם הפלסטר אינו מוסר בקלות, ניתן להשרות אותו במים פושרים למשך מספר דקות טרם הסרתו.

#### **אם שכחת להסיר את הפלסטר לאחר 12 שעות**

יש להסיר את הפלסטר הישן מיד כשאתה נזכר. ניתן להשתמש בפלסטר חדש שוב כעבור 12 שעות מהסרתו של הפלסטר הישן.

#### **אם השתמשת בכמות מופרזת של פלסטרים**

אם תשתמש במספר פלסטרים רב יותר מהמספר ההכרחי או אם תשתמש בהם במשך פרק זמן ממושך מדי, הדבר עלול להגביר את הסיכון להופעת תופעות לוואי.

#### **אם שכחת להשתמש בתרופה**

לאחר פרק הזמן של 12 שעות ללא פלסטר, אם שכחת להשתמש בפלסטר חדש, עליך להדביק פלסטר חדש מיד לאחר שתיזכר. יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתכשיר זה, שאל את הרופא או הרוקח.**

## **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בורסטיס 700 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

אם מופיעים גירוי או תחושת צריבה במהלך השימוש בפלסטר, יש להסיר את הפלסטר. יש להשאיר את אזור הגירוי ללא פלסטר עד אשר הגירוי יחלוף.

#### **תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות העלולות להופיע ביותר מאדם 1 מתוך 10):**

אלו כוללות הפרעות עוריות באזור הדבקת הפלסטר או סביבו, ועלולות לכלול אודם, פריחה, גרד, צריבה, דלקת עור ושלפוחיות קטנות.

#### **תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות העלולות להופיע ב-1 - 10 מתוך 1,000 בני אדם):**

פגיעה בעור ופצעי עור.

**תופעות לוואי נדירות מאד (תופעות העלולות להופיע בפחות מאדם 1 מתוך 10,000):**  
פצע פתוח, תגובה אלרגית חמורה ואלרגיה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.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.
- אין להשתמש בורסטיס 700 מ"ג לאחר תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי השקית והקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 30°C. אין לקרר או להקפיא.
- לאחר פתיחה ראשונה: יש לסגור את השקית היטב.
- לאחר פתיחת השקית, יש להשתמש בפלסטרים תוך 14 ימים.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה מבחין שהשקית פגומה. במקרה זה, הפלסטרים עלולים להתייבש ולהפוך לפחות דביקים.

**כיצד להשליך ורסטיס 700 מ"ג**

- פלסטרים משומשים עדיין מכילים מרכיב פעיל, אשר עלול להזיק לאחרים. יש לקפל את הפלסטר המשומש לשניים, כאשר הקצוות הדביקים דבוקים זה לזה ולהשליך אותו הרחק מהישג ידם של ילדים.
- אין להשליך תרופות לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש לפנות תרופות שאין בהן צורך עוד. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

**6. מידע נוסף**

- כל פלסטר בגודל 10 ס"מ X 14 ס"מ מכיל 700 מ"ג (5% w/w) לידוקאין (lidocaine).
- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:  
Purified water, liquid sorbitol, glycerol, polyacrylic acid solution (20% w/w), sodium polyacrylate, carmellose sodium, propylene glycol (E1520), urea, heavy kaolin, tartaric acid, gelatin, polyvinyl alcohol, aluminium glycinate, disodium edetate, methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216)
- בד תומך וריפוד המיועד להסרה: polyethylene terephthalate (PET)

**כיצד נראת התרופה ומה תוכן האריזה:**

כל קופסת קרטון מכילה 5 או 30 פלסטרים הארוזים ב-1 או 6 שקיות, בהתאמה. ייתכן כי לא כל גודלי האריזות ישוקו.

**בעל הרישום וכתובתו:**

מדיסון פרמה בע"מ

רח' השילוח 10

ת.ד. 7090 פתח תקווה, ישראל

**שם היצרן וכתובתו:**

Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Germany

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2019

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 161-98-35316-00**

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