

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

עזרקאין ג'ל

החומר הפעיל: לידוקאין הידרוכלוריד [Lidocaine hydrochloride] 2%
לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים 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 לפנות אל הרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים לאחר 3 עד 5 ימים. הג'ל אינו מיועד להקלה בכאבי צמיחת שיניים בילדים ותינוקות. הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים ובכל מקרה ילדים מתחת לגיל 3 יטופלו תחת פיקוח רפואי בלבד (ראה פרוט בהמשך לגבי שימוש בילדים). עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לאלחוש מקומי ולהקלה מקומית של כאבים בעור וברירית. אין להשתמש בתכשיר בפרוצדורות סטריליות.

קבוצה תרפויטית: מאלחש מקומי מקבוצת האמידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, לחומר אלחוש מקומי אחר מקבוצת האמידים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6).
- אין להשתמש בפרוצדורות סטריליות.
- אין להשתמש על פצעים מוגלתיים או על שטחי עור נרחבים. שימוש בתכשיר לעיתים קרובות, על שטחי עור נרחבים או לתקופה ממושכת עלול לגרום להופעת תופעות לוואי עקב ספיגת יתר (ראה סעיף 'תופעות לוואי').

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- יש להקפיד על המינון המומלץ. שימוש במינון גבוה מידי או תכוף מידי, עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות ואף מסכנות חיים, כולל פירכוסים ואובדן הכרה. ראה גם סעיף 'אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר'.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.
- במקרה והשימוש בג'ל נעשה בחלל הפה - אין ללעוס (כולל לעיסת מסטיק), לאכול או לשתות לפחות במשך שעה לאחר המריחה. חוסר תחושה בחלל הפה והגרונן עלול להפריע לבליעה ולגרום לחנק. חוסר תחושה בלשון ובחניכיים עלול גם לגרום לפגיעה כתוצאה מנשיכה.
- יש להימנע מחשיפה לטמפרטורות חמות מאוד או קרות מאוד (כגון באכילה, שתייה או מגע), עד לחזרה מלאה של התחושה.
- מטופלים הסובלים מהלם/שוק - הטיפול בהם יעשה אך ורק תחת השגחה רפואית.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים:

- אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מאפילפסיה.
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליות, הלב.
- אם אתה סובל מבעיות עור מתמידות, חמורות או נרחבות.
- אם העור במקום המריחה הינו פצוע, מודלק או שיש בו זיהום או פריחה.
- אם אתה קשיש או סובל ממחלה אקוטית (חרیפה) כלשהי.
- אם אתה או אחד מבני משפחתך סובל מפורפיריה (מחלה תורשתית בה קיים ייצור מוגבר והצטברות של פורפירין, הגורמים להפרעות עוריות או להפרעות במערכת העצבים).

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

במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו - התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- תרופות לטיפול במחלות לב וכלי דם כגון: פרופרנולול או תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (כגון תרופות אנטי-ארייתמיות כדוגמת מקסילטין, אמיודארון).
- מאלחשים אחרים.
- סימטידין (לטיפול בבעיות במערכת העיכול), פלובוקסאמין (לטיפול בדיכאון): השילוב יכול להפריע בעיקר בשימוש בג'ל במינון גבוה (על שטחי עור נרחבים ובתדירות גבוהה) ו/או לתקופה ממושכת.

שימוש בתרופה ומזון:

במקרה והשימוש בג'ל נעשה בחלל הפה - אין ללעוס (כולל לעיסת מסטיק), לאכול או לשתות, לפחות במשך שעה לאחר המריחה ראה גם אזהרות לעיל.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה.

שימוש בילדים:

- הג'ל אינו מיועד להקלה בכאבי צמיחת שיניים בילדים ותינוקות מאחר שהדבר עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות.
- הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים ובכל מקרה ילדים מתחת לגיל 3 יטופלו תחת פיקוח רפואי בלבד.
- חשוב להקפיד על הוראות השימוש והמינון, היות שבליעה של הג'ל ואי הקפדה על הוראות השימוש והמינון עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות (כגון פירכוסים) ומסכנות חיים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- **שים לב!** לא לבליעה! הג'ל מיועד לשימוש מקומי בלבד.
- לא לשימוש בפרוצדורות סטריליות.
- לשימוש על העור, הריריות ובחלל הפה.
- יש למרוח את הג'ל בעזרת אצבע נקייה, קיסם אוזניים או פיסת גזה.
- יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש.
- יש להימנע ממגע עם העיניים.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

מינון במבוגרים (מעל גיל 18):

- יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים שלך.
- בדרך כלל המנה היעילה היא לא יותר מ-5 עד 10 מ"ל בכל מריחה.
- אין להשתמש ביותר מ-6 מנות ביממה (24 שעות).

מינון בילדים:

הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים ובכל מקרה ילדים מתחת לגיל 3 יטופלו תחת פיקוח רפואי בלבד. במידה והרופא הורה על שימוש בג'ל בילד מתחת לגיל שנתיים, אין להשתמש למשך יותר מיממה.

מינון בילדים השוקלים מתחת ל-50 ק"ג (ומעל גיל שנתיים):

- המנה תלויה במשקל הילד. יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים.
- לכל מנה יש להשתמש בלא יותר מ-1 מ"ל לכל 5 ק"ג משקל גוף. אין לעבור על מנה מקסימלית של 10 מ"ל בכל מריחה. לדוגמא: ילד במשקל 25 ק"ג יכול להשתמש בכל מנה במקסימום 5 מ"ל של ג'ל.
- אין להשתמש ביותר מ-4 מנות ביממה (24 שעות). ניתן למרוח את הג'ל פעם בשש שעות.

מינון בילדים השוקלים מעל 50 ק"ג:

- יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים.
- בדרך כלל המנה היעילה היא לא יותר מ-5 עד 10 מ"ל בכל מריחה.
- אין להשתמש ביותר מ-4 מנות ביממה (24 שעות). ניתן למרוח את הג'ל פעם בשש שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הנחיות אלה מציינות את המינון המומלץ לשימוש במידה ואתה משתמש בתרופה ללא פיקוח רפואי. ההמלצות מיועדות למטופלים בריאים.

במידה והג'ל נרשם לך על ידי הרופא, יש להקפיד על הוראות השימוש והמינון כפי שהורה הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 עד 5 ימים או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם בטעות אתה או ילד בלע/ת מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים מחשש לספיגת יתר, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני ספיגת יתר כוללים בין היתר: הזעת יתר, הקאות, סחרחורות, תחושת חום/קור, נימול, עצבנות, נמנום, פעימות לב איטיות או לא סדירות, ירידה בלחץ הדם, שינויים בראיה או בשמיעה (כגון טשטוש ראייה, צילצולים באוזניים), בלבול, רעד, עוויתות, פירכוסים, קשיי נשימה, עילפון, אובדן הכרה. מינון יתר חמור, חייב להיות מטופל מידית היות שהוא עלול לסכן חיים. ראה גם סעיף 'תופעות לוואי'.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים:

- בהופיע תגובה אלרגית הכוללת תסמינים כגון: בעיות עוריות כדוגמת אודם, גרד או נפיחות בעור; אורטיקריה, צריבה, עקצוץ; נפיחות בצוואר, קשיי נשימה.
- בהופיע גירוי, פריחה או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר).
- אם אתה חש בתסמיני ספיגת יתר שכוללים: הזעת יתר, הקאות, סחרחורות, סחרור, תחושת חום/קור או נימול, חוסר תחושה, עצבנות, נמנום, פעימות לב איטיות או לא סדירות, ירידה בלחץ הדם, שינויים בראיה או בשמיעה (כגון טשטוש ראייה, צילצולים באוזניים), בלבול, רעד, עוויתות, פירכוסים, קשיי נשימה, עילפון, אובדן הכרה. מינון יתר חמור, חייב להיות מטופל מידית היות שהוא עלול לסכן חיים. תסמינים אלה הינם נדירים ביותר, ובדרך כלל עלולים לקרות כאשר משתמשים בג'ל במינון גבוה ו/או לתקופה ממושכת.

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

בכל מקרה שבו אתה מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!

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 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 השפופרת ניתן להשתמש בג'ל במשך 6 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את המרכיבים הבולתי פעילים הבאים:

Glycerin, hydroxyethyl cellulose, propylene glycol, benzalkonium chloride, sodium hydroxide, water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

ג'ל שקוף ומיימי בשפופרת אלומיניום.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 192621043

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות במרס 2015.

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

I-030011