

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

**רדיאן® B מאז'ו**  
קרם

חומרים פעילים:		
Menthol	2.54%	מנטול
Camphor	1.43%	קמפור
Methyl salicylate	0.42%	מתיל סליצילט
Capsicum Oleoresin	0.005%	קפסיקום אולאורסין

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בפרק 2 ופרק 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 אל הרופא או אל הרוקח.  
עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ראומטיים וכאבי שרירים קלים.  
**קבוצה תרופוטית:** methyl salicylate, שייך לקבוצת הסליצילטים.

**2. לפני שימוש בתרופה**

- **X אין להשתמש בתרופה:**
  - אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
  - אם אתה רגיש לסליצילטים (לדוגמה, אספירין) או לתרופות אחרות נוגדות דלקת לא-סטרואידליות.
  - על פצעים פתוחים, עור מגורה, פנים, עיניים ואזורים רגישים.
  - בילדים מתחת לגיל 6.

**! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- אין לתת לתכשיר לבוא במגע עם העיניים. במקרה של מגע יש לשטוף מיד עם מים.
- יש למנוע מגע התכשיר עם רקמות ריריות (כגון בפה ובאף).
- אין להדליק סיגריה או להתקרב ללהבה חשופה – קיים סיכון לכוויות חמורות. בד (ביגוד, מצעים, מפות וכד') שהיה במגע עם מוצר זה נשרף ביתר קלות ומהווה סכנת שריפה חמורה. כביסת הביגוד והמצעים עשויה להפחית את משקעי המוצר אך לא בהכרח להסיר אותו לחלוטין.

**ילדים ומתבגרים**

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 6 שנים.

• **תגובות בין-תרופתיות**

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

- וורפרין (warfarin) (קומדין)

**היריון והנקה**

- אם הינך בהיריון או מיניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה צטוסטאריל אלכוהול, לנולין ו-0.91% סודיום לאוריל סולפט, העלולים לגרום תגובות עוריות מקומיות (כגון דלקת עור עקב מגע [קונטקט דרמטיטיס], תחושות עקצוץ או צריבה) או תגובות עוריות מוגברות הנגרמות ממוצרים אחרים כאשר משתמשים בהם באותו אזור

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה.  
המינון המקובל עבור ילדים מעל גיל 6, מבוגרים וקשישים הוא בדרך כלל:

מריחה על האזור הכואב, ועיסוי הקרם פנימה. יש להשתמש בכמות קטנה על עור עדין.  
לשרירים מתוחים ונוקשים עדיף להשתמש לאחר אמבטיה חמה.  
אם יש צורך, ניתן לחזור על התהליך עד 3 פעמים ביום, תוך הפחתת תדירות השימוש לפעמיים ביום (בוקר וערב) כאשר התסמינים החריפים חולפים.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לרחוץ את הידיים היטב לאחר מריחת התרופה. אל תכסה את העור מיד לאחר השימוש.  
אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.  
יש לפנות לרופא אם סימני המחלה נמשכים או מחמירים.

#### מינון יתר

- הרעלת סליצילטים; עלולה להיגרם לאחר מריחה של התכשיר על שטח נרחב של העור או לתקופות ארוכות, או במקרה הלא סביר של בליעת כמות גדולה של התרופה. הרעלת סליצילטים מתאפיינת ב:
  - הקאות,
  - התייבשות,
  - צלצולים באוזניים (טינטון),
  - סחרחורת (ורטיגו),
  - חירשות,
  - הזעה,
  - גפיים חמות עם דופק פועם,
  - קצב נשימה מוגבר והיפרוונטילציה,
  - תגובות לא שכיחות כוללות הקאת דם (המטמזיס), עלייה קיצונית של חום הגוף, היפוקלמיה (רמות נמוכות של אשלגן בדם), טרומבוציטופניה (מיעוט טסיות בדם), עלייה ב INR/PTR, קרישיות יתר בכלי הדם, אי ספיקת כליות ובצקת ריאות שמקורה אינו בלב.
  - תופעות במערכת העצבים המרכזית הכוללות בלבול, חוסר התמצאות, תרדמת ופרקוסים. פחות נפוצות במבוגרים מאשר בילדים.
- הרעלת קמפור; עלולה להיגרם בעקבות בליעה של התכשיר או שימוש מופרז. התסמינים כוללים:
  - בחילה,
  - הקאה,
  - כאבים בבטן העליונה,
  - כאב ראש,
  - סחרחורת,
  - צריבה בלוע התחתון,
  - הזיות,
  - עוויתות שרירים,
  - עוויתות אפילפטיות,
  - דיכוי של מערכת העצבים המרכזית **ותרדמת**,
  - נשימה קשה ובעלת ריח אופייני,
  - אנוריה (כשל של הכליות לייצר שתן),
  - מוות כתוצאה מכשל נשימתי או פרקוס סטטי (status epilepticus).
  - דווחו אירועים קטלניים בילדים שקיבלו 1 גרם או יותר.
- הרעלת מנתול; בליעת כמויות משמעותיות של מנתול גורמת לתסמינים דומים לתסמינים של הרעלת קמפור, כולל:
  - כאבי בטן חריפים,
  - בחילה,
  - הקאה,
  - סחרחורת (ורטיגו),
  - אטקסיה (חוסר שליטה בתנועת השרירים-ataxia),
  - נמנום ותרדמת.

**אם בטעות מרחת את התרופה על שטח גדול של העור ואתה מרגיש לא טוב, או אם בלעת מעט, פנה מיד לרופא. קח את אריזת התכשיר איתך.**

**אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה 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 ברדיאן® B מאס'ז עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבל מאף אחת מהן.

- יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם התסמינים נמשכים במקרה של :
- גירוי יתר

#### תופעות לוואי נוספות

- דלקת עור ממגע (contact dermatitis)

- אקזמה
- תגובות אלרגיות כגון פריחה בעור, כאבי ראש או הסמקה.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- **תנאי אחסון**
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. זהירות, חומר דליק, הרחק מאש!
- לאחר פתיחה, ניתן להשתמש בתכשיר עד 56 יום.

#### **6. מידע נוסף**

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

Water, Argobase S1 (containing lanolin, lanolin alcohol, cetostearyl alcohol, liquid paraffin), emulsifying wax (containing sodium laurilsulfate and cetostearyl alcohol), white petroleum jelly, industrial methylated spirit, imidurea, dichlorobenzyl alcohol.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:** שפופרת של 40 או 100 גרם. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** דיפריס ושות' בע"מ, רחוב הברזל 32, תל אביב

**שם היצרן וכתובתו:** תורנטון אנד רוס בע"מ, האדרספילד ווסט יורקשיר, HD7 5QH, אנגליה.

#### **נערך באפריל 2020**

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 137.01.22841  
 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.