

דצמבר 2020

רופאה/רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר:

## סוויס רליף ספריי גל Swiss relief spray gel

הרכב התכשיר וחוזקו: DICLOFENAC SODIUM 4% w/w

### התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For the local symptomatic relief of mild to moderate pain and inflammation following acute blunt trauma of small and medium-sized joints and periarticular structures.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום בטלפון 03-5773700.

בברכה,  
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

### עדכונים מהותיים בעלון לרופא

## 2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Excipients with known effects: 150 mg propylene glycol / gram solution

99.98 mg Soybean lecithin 76% / gram solution

33.32 mg Ethanol anhydrous / gram solution

### 4.3 *Contraindications*

- Use on open injuries, inflammations or infections of the skin as well as on eczema or mucous membranes.

### 4.4 *Special warnings and precautions for use*

Patients should be warned against exposure to sunlight or solarium radiation in order to reduce the incidence of photosensitivity.

פריגו ישראל סוכנויות בע"מ  
רחוב רקפת 1, שוהם 6083705  
ת.ד. 944, שוהם 6085001  
טל: 03-5773545  
פקס: 03-5773730

#### 4.8 Undesirable effects

Reactions such as abdominal pain, dyspepsia, gastric, hepatic or renal disorders and systemic hypersensitivity reactions may occur.

### עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה:

- בפצעים פתוחים, דלקות או זיהומי עור וכן באקזמה או על רקמות ריריות.

##### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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.

##### 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.
- 33מ"ג אתנול ב 1 גרם, שעלול לגרום לתחושת צריבה על עור פגוע.

#### 4. תופעות לוואי

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).

##### תופעות לוואי נוספות:

100 מתוך משתמשים ב-10-1 שמופיעות (- תופעות common שכיחות) (לוואי תופעות פריחת עור, אקזמה, אדמומיות, דלקת בעור (כולל דלקת עור ממגע). גרד\*.  
מתוך אחד ממשתמש בפחות שמופיעות (- תופעות very rare מאוד) (נדירות לוואי תופעות 10,000

- פריחה עם מוגלה.

\*גרד דווח בשכיחות של 0.9% במחקר קליני, 236 מטופלים עם עיקום הקרסול טופלו ב-4-5 ריסוסים של סוויס רליף ספריי גל 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.