<u>עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986</u>
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טיג'ל ג'ל

חומרים פעילים:
כולין סליצילט (Choline salicylate) 8.7%
צטלקוניום כלוריד (Cetalkonium chloride) 0.01%
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6. ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

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 בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא במידה והתסמינים מחמירים, או אינם משתפרים לאחר 3 ימים.

1.למה מיועדת התרופה?
ג'ל מחטא ומפיג כאבים בחלל הפה.
התרופה מיועדת להקלה בכאבי צמיחת שיניים, כיבים בחלל הפה, גירויים משיניים תותבות ופצעי קור.
קבוצה תרפויטית:
כולין סליצילט – משכך כאבים
צטלקוניום כלוריד – מחטא

2.לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לסליצילטים, אספירין, נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) או לצטילפיריניום.
- אתה נוטל אספירין או סליצלטים אחרים (אלא אם הרופא הורה זאת).
- אין להשתמש בתינוקות מתחת לגיל 4 חודשים.
- אתה סובל מכיב קיבה פעיל, או אם יש לך היסטוריה של כיב קיבה חוזר.
- אין להשתמש במצבים של מחלות ויראליות כגון שפעת או אבעבועות רוח, במיוחד בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים, מחשש לתסמונת ריי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
- אם לא חל שיפור אחרי 3 ימים, יש להתייעץ עם הרופא.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- יש להקפיד על הוראות השימוש. אין לעבור על המנה המומלצת ועל תדירות השימוש, במיוחד בתינוקות וילדים מתחת לגיל 16, היות ששימוש תכוף מידי או במנה גבוהה מידי עלולים לגרום להרעלת סליצילטים. ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר'.
- יש להימנע ממגע של הג'ל עם העיניים.

ילדים ומתבגרים:
אין להשתמש בתינוקות מתחת לגיל 4 חודשים.

<u>תגובות בין תרופתיות:</u>
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:
- אספירין וסליצילטים אחרים: אין להשתמש במקביל לטיג'ל, אלא בהוראת רופא.
- תרופות נוגדות קרישת דם: שימוש בטיג'ל במקביל לתרופות אלה, עלול להגביר את השפעתן.
- תרופות נגד שיגדון (כגון probenic acid): שימוש בטיג'ל במקביל לתרופות אלה, עלול להפחית את השפעתן.

שימוש בתרופה ומזון
אין לאכול או לשתות בסמוך למריחה בפה.

הריון והנקה:
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה.
- סליצילטים עלולים להאריך דימומים ולגרום לדימום ביילוד או באם, ולכן אין להשתמש בהם בשלבי הריון מתקדמים.
- סליצילטים מופרשים בכמויות קטנות בחלב אם, ובמקרים נדירים מאוד עלולים לגרום לתופעות לוואי בתינוק.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
- כל שפופרת מכילה כ-4 גרם (38% w/w) אתנול (אלכוהול).
- כל מנה של כ-0.5 ס"מ מכילה כמות קטנה של אלכוהול (כ-70 מ"ג).
- הג'ל מכיל סודיום מטה ביסולפיט שעלול לעיתים נדירות לגרום לתגובות רגישות יתר חמורות ולעווית סימפונות.

3.כיצד תשתמש בתרופה?
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
למריחה במקום הכואב בחלל הפה.
לא לבליעה.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
ילדים מגיל 4 חודשים עד 16 שנים: יש לשים על אצבע נקיה ג'ל באורך של כ-0.5 סנטימטר (כגודל אפונה) ולמרוח על האזור הכואב תוך כדי עיסוי. ניתן לחזור על טיפול זה כל 3 עד 4 שעות, אך לא יותר מ- 6 פעמים ביממה.
מבוגרים: יש לשים על אצבע נקיה ג'ל באורך של 1 עד 1.5 סנטימטר ולמרוח על האזור הכואב תוך כדי עיסוי. ניתן לחזור על טיפול זה כל 3 עד 4 שעות, אך לא יותר מ-6 פעמים ביממה.

אין לעבור על המנה המומלצת.
אם לא חל שיפור תוך 3 ימים או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נעשה שימוש במינון גבוה יותר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר שקשורים להרעלת סליצילטים כוללים: בחילות, הקאות, חום, בלבול וחוסר התמצאות, צלצולים באוזניים, היפרוונטילציה (נשימת יתר), התייבשות, סחרחורת, דימום ממערכת העיכול, הפרעות במאזן חומצה/בסיס, פרכוסים, תרדמת.

אם שכחת להשתמש בתרופה
במידה ויש צורך - השתמש בג'ל לפי ההוראות בסעיף זה. אל תשתמש במנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה <u>בכל פעם</u> 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 בטיג'ל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מתפתחת תגובה אלרגית כגון התקף אסטמה, עווית סמפונות או קשיי נשימה.

<u>תופעות לוואי נוספות</u>
תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
דלקת, צריבה, חוסר תחושה או עקצוץ של הפה ו/או החניכיים.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:
דווחו מקרים של תגובה החשודה כתסמונת ריי ו/או הרעלת סליצילטים בילדים שמרחו תכשירים המכילים כולין סליצילט, אך לא הוכחה הסיבתיות במקרים אלה. ראה סעיף 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר'.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) 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. 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-25ºC. יש להקפיד על סגירת הפקק היטב לאחר כל שימוש. לאחר הפתיחה הראשונה של השפופרת ניתן להשתמש בג'ל במשך 2 חודשים, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על גבי האריזה.

6.מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Ethanol, glycerin, hydroxypropyl methylcellulose 4000, sodium cyclamate, oil of anise, menthol, sodium metabisulfite, hydrochloric acid, purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

ג'ל שקוף בשפופרת אלומיניום. השפופרת מכילה 10 גרם.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 0421725901

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

נערך בנובמבר 2020.