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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

מרפן ספריי לעזרה ראשונה

תרסיס

החומרים הפעילים וכמותם:

כל 1 מ"ל מכיל:

בנזוקסוניום כלוריד 1 מ"ג

Benzoxonium chloride 1 mg

כלורהקסידין גלוקונאט 5 מ"ג

Chlorhexidine gluconate 5 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 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 הנך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 10-14 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לחיטוי פצעים, חתכים, שריטות, כוויות קלות ועקיצות חרקים.

קבוצה תרפויטית:

בנזוקסוניום כלוריד: אנטיספטי (מחטא)

כלורהקסידין גלוקונאט: אנטיספטי (מחטא)

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (בנזוקסוניום כלוריד ו- כלורהקסידין גלוקונאט), או לתרכובות אמוניום רביעוניות או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול במרפן ספריי לעזרה ראשונה, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל ממחלות אחרות
- יש לך אלרגיה כלשהי
- אתה נוטל תרופות אחרות כלשהן או משתמש בתרופות לשימוש חיצוני (כולל תרופות ללא מרשם)

פנה לרופא:

- אם יש לך פצעים מזוהמים או עמוקים מאוד הפרושים על פני שטח גדול, נשיכות או פצעי דקירה - נדרש טיפול רפואי (בגלל סיכונים הכוללים טטנוס).
- אם גודל הפצע אינו קטן או שהפצע אינו נרפא לאחר 10-14 ימים. כמו כן, אם השוליים של הפצע אדומים מאוד, הפצע מתנפח באופן פתאומי, כואב מאוד או שהפציעה מלווה בחום (בגלל סיכון לזיהום בדם).
- אם אתה נזקק לטיפול בפציעות או כוויות המכסות שטח גדול.

אזהרות נוספות:

- יש להימנע ממגע עם העיניים, האוזניים (תעלת השמע) ורקמות ריריות (כגון הפה והאף). אם בטעות מרפן ספריי לעזרה ראשונה נכנס לעיניים, יש לשטוף אותן מיד עם כמות גדולה של מים.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- הפסק את השימוש במרפן ספריי לעזרה ראשונה אם הינך מבחין בגירוי בעור או רגישות חריגה.

תינוקות ופגים:

נדרשת זהירות בשימוש בתרופה בתינוקות ובמיוחד בפגים. מרפן ספריי לעזרה ראשונה יכול לגרום כוויות כימיות בעור.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

תגובות עם תרופות אחרות אינן צפויות לאור שיעור הספיגה הנמוך של החומרים הפעילים (בנזוקסוניום כלוריד ו- כלורהקסידין גלוקונאט).

הריון והנקה:

הריון

אין נתונים מספיקים בנוגע לשימוש ב- בנזוקסוניום כלוריד ו- כלורהקסידין גלוקונאט בנשים בהריון. ניתן להשתמש בכמויות קטנות של התכשיר (על פצעים קטנים) במהלך הריון. הסיכון הפוטנציאלי בבני אדם אינו ידוע. למרות זאת, ההנחה היא כי הסיכון נמוך מאוד היות וכמויות קטנות בלבד של בנזוקסוניום כלוריד ו- כלורהקסידין גלוקונאט נספגות לאחר שימוש מקומי. יש להיוועץ ברופא במידה ואת רוצה להשתמש בתרופה במהלך ההריון, במיוחד במהלך שלושת החודשים הראשונים.

הנקה

אין מידע בנוגע להפרשת בנזוקסוניום כלוריד ו- כלורהקסידין גלוקונאט בחלב אם. ניתן להשתמש בכמויות קטנות של התכשיר (על פצעים קטנים) במהלך ההנקה, אולם אין להשתמש על החזה.

כאמצעי זהירות כללי, מומלץ לשטוף את הפטמות ביסודיות עם מים לפני הנקה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מרפן ספריי לעזרה ראשונה מיועד לשימוש על העור בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

יש לרסס פעם או פעמיים ביום ישירות על האזורים שבהם יש לטפל.

לפני השימוש הראשון יש ללחוץ מספר פעמים עד ליציאת התרסיס. ניתן להשתמש בתכשיר בכל מצב גם כשהמיכל הפוך. במקרה זה, ידרשו מספר לחיצות עד ליציאת התרסיס.

יש לוודא שמרפן ספריי לעזרה ראשונה אינו מצטבר בקפלי עור. יש לאפשר לעור להתייבש לאחר החיטוי, לפני שמכסים בתחבושת קלה. אין להשתמש במרפן ספריי עזרה ראשונה מתחת לחבישה הדוקה על מנת למנוע גירוי בעור.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה:

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל 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 במרפן ספריי לעזרה ראשונה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000), ***אך עלולות להיות חמורות***:

קשיי נשימה, סחרחורת (תגובה אנפילקטית), נפיחות של הפנים והגרון (אנגיואדמה).

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה מבחין באחד מהתסמינים שצוינו למעלה (שעלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

גירוי בעור.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

סרפדת (אורטיקריה).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

כוויות כימיות בתינוקות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, 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) 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 מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- מים המכילים חומרי הלבנה/חיטוי (Javelle water) עלולים לגרום לשינוי צבע של כביסה לחום בהיר כאשר הם באים במגע עם כלורהקסידין. מבחני שטיפה הראו שחומרי ניקוי המכילים חומר הלבנה אחד או יותר (כגון פרבוראט) יסירו כתמים אלו.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Lauryldimethylamineoxide, Purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מרפן ספריי לעזרה ראשונה מכיל תמיסה צלולה חסרת צבע, בבקבוק בגודל 30 מ"ל.

בעל הרישום וכתובתו: מדיטרנד שיווק (2004) בע"מ, קיבוץ גליל ים

היצרן וכתובתו: ורפורה אס. איי., וילאר-סור-גלאן, שוויץ

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 121-68-30135

נערך בדצמבר 2020.

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