

דיקלופלסט® מדבקה

כל מדבקה מכילה: 180 מ"ג דיקלופנאק אפולאמין (שווה ערך ל-140 מ"ג דיקלופנאק סודיום)

Diclofenac Epolamine 180 mg (equivalent to Diclofenac Sodium 140 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגיים בתכשיר - ראה טבלה 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

עליל להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היועץ ברקוח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא לאחר סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול מקומי במחלות ראוטיות, כאב ודלקת אל זיהומית.

קבוצה תרופתית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs).

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל דיקלופנאק או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מילה התרופה, לאספירין ולסליציילטים ולתכשירים נוגדי דלקת אחרים שאינם סטרואידים.
- הינך סובל מבעיות נשימה, אסתמה, פריחה בעור או נזלת לאחר נטילת חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים.
- כנסת לחודש השישי להריוןך או מעבר לכך.
- הינך סובל מכיב קיבה פעיל (כיב פפטי).
- הינך סובל מעור פגוע, הכולל הפרשות, זיהומים, אקזמה, כוויות או פצעים.
- הינך ילד או מתבגר מתחת לגיל 16.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדיקלופלסט, ספר לרופא אם:

- הינך סובל ממחלת לב.
- הינך סובל ממחלת כליות.
- הינך סובל ממחלת כבד.
- סבל בעבר מכיבים בקיבה.
- הינך סובל ממחלת מעי דלקתית, כגון: מחלת קרוהן או קוליטיס כיבית או הינך נוטה לדימום מהמע.
- הינך סובל מאסתמה.
- הינך סובל מבעיות נשימה, פריחה בעור או נזלת לאחר נטילת חומצה אצטילסליצילית (אספירין) או תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים.
- הינך נוטל דיקלופנאק או תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים אחרים במתן פומי או מקומי.
- הינך משתדף בקבוצות או משתמש בקביעות במיטת שיזוף.
- הינך קשיש אשר עלול להיות בסיכון מוגבר להופעת תופעות לוואי.
- אין להשתמש בדיקלופלסט על פצעים פתוחים (שפשופים, חתכים).

ילדים ומתבגרים:

התרופה אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

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

- אספירין וסליציילטים.
- תכשירים נוגדי דלקת אשר אינם סטרואידים.

הריון, הנקה ופוריות:

אם הינך בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, או שאת יונעת עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.

בתכשיר זה קיימת תופעה לוואי אפשרית של פגיעה כליתית בעובר מיועט מי שפיר החל משובע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים משפחת ה-NSAIDs החל משובע 20 להריון ולהיוועץ באיש מומת רפואי במידת הצורך.

אין להשתמש בדיקלופלסט אם כנסת להריון או שאת כבר נמצאת מעבר לחודש השישי להריון, כיוון שזה עלול לפגוע בעובר שלך או לגרום לזיהומי בלידה. לפני החודש השישי להריון, יש להשתמש בדיקלופלסט רק לאחר קבלת יעוץ רפואי. יש לשמור על מינון נמוך ומשך טיפול קצר ככל האפשר.

יש להשתמש בדיקלופלסט רק לאחר קבלת יעוץ רפואי בהנקה, כיוון שהחומר הפעיל דיקלופנאק עובר לחלב אם בכוויות קטנות. חשוב להימנע מהדקת בדיקלופלסט על השידים של אמהות מיניקות או על שטחי עור גדולים אחרים או לפרק זמן ממושך. היועצי ברופא או רוקח לקבלת מידע נוסף אם הינך בהריון או מיניקה.

נהיה ושימוש במכונית:

לשימוש בדיקלופלסט אין כל השפעה על היכולת לנהוג ולעשות שימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה Propyl Parahydroxybenzoate, Methyl Parahydroxybenzoate העלולים לגרום לתגובה אלרגית (לעיתים מואחרת) וכן מילה 420 מ"ג Propylene Glycol בכל המדבקה. בנוסף התרופה מכילה בושם המכיל את האלרגיים Benzyl Salicylate, Cinnamyl Alcohol, Hydroxycitronellal העלולים לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אם הניח מדבקה על האזור הנגוע בבוקר ובערב (לעד 12 שעות). אין לנבוע על המנה המומלצת.

משך הטיפול – אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא. משך הטיפול לא יעלה על 14 יום.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אופן השימוש – אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

- גזור את המעטפה הפנימית בחלקה העליון לכל אורך הסימון ופתח את הסוגר.
- רשום את התאריך בו נפתחה המעטפה במקום המיועד.
- הוצא מדבקה מתוך המעטפה והדק היטב את המעטפה באמצעות הסוגר.
- הסר את מעטה ההגנה השקוף.
- הדבק את המדבקה על העור סביב האזור הכואב או הנפוח. אם יש צורך, הדבק את המדבקה עם סרט הדבקה נוסף.
- אל תכסה את המדבקה עם ברישות אחרות. במידת האפשר, ניתן לקבוע את המדבקה באמצעות הרשת האלסטית המצורפת לאריזה.
- את דיקלופלסט יש להדביק רק על עור שלם ולא פגוע, ולא על עור פצוע או פצעים פתוחים ואין להשאירו במשך הרחצה.
- יש להימנע ממגע דיקלופלסט עם העיניים או עם רקמות ריריות (כגון אף ופה), מערכת המין והרקטום. במידה והמדבקה באה במגע עם אזורים אלו, יש לשטוף היטב את האזור במים.
- אין לגזור את המדבקה.

אם שכחת להדביק תרופה זו בזמן הדרוש, אין להדביק מדבקה נוספת. יש להדביק את המדבקה הבאה בזמן הרגיל.

אין להשתמש בתרופות בחוץ! בדוק תויות והמנה בכל פעם שהינך משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או רוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בדיקלופלסט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי שהן נדירות מאוד ושאינן שיכוחות עלולות להיות חמורות.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא עם הופעת הסימנים הבאים המעידים על אלרגיה:

- נפיחות של הפה/לשון, העיניים או הלשון; צפוצים או התקף אסתמה שהם סימנים של תגובה אלרגית חמורה (תופעות שמופיעות בכוות ממשמשמש אחד מתוך 10,000).
- פריחה, עקצוץ או צריבה במקום הדבקת המדבקה (תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 1,000).

תופעות לוואי אחרות שעלולות להופיע הינן בדרך כלל קלות, חולפות ואינן מזיקות (במקרה של דאגה, ספר לרופא או לרוקח):

תופעות לוואי שיכוחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 100:
• עור מגרד

תופעות לוואי שאינן שיכוחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 1,000:

- פריחה בעור
- אדמת העור
- תכמים זעירים בצבע אדום או סגול מתחת לעור

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 10,000:

- עור יבש ועם קשקשים
- נפיחות באזור הדבקת המדבקה

תופעות לוואי נוספות נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בכוות ממשמשמש אחד מתוך 10,000:
• פריחה בעור שהחמירה לאחר חשיפה לשמש

מכיוון שדיקלופלסט מודבק על עור מעל האזור המושפע, קיים פחות סיכון לתופעות בלתי רצויות כמו בעיות קיבה כגון: כאב, קלקיל קיבה, או סימן כלשהו לדימום קיבה או במעי, אשר עלולות להופיע כאשר דיקלופנאק נלקח במתן פומי. עם זאת, בשימוש לא נכון, תופעות לא רצויות אלו עלולות להופיע.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרתי בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה בדף 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?

מנח הרעלה/ת תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור וטוח להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.

אחסן באריזה המקורית.
לאחר פתיחת המעטפה ניתן להשתמש במדבקות תוך 3 חודשים. לאחר הוצאת מדבקה מהמעטפה, יש לסגור את המעטפה ולוודא כי היא אטומה היטב.

6. מידע נוסף:

נוסף לחומר הפעיל התרופה מכילה גם:
D-Sorbitol Solution (70%), Purified Water, 1,3 Butylene Glycol, Sodium Carboxyvinyl Polymer, Carboxymethylcellulose Sodium, Kaolin, Propylene Glycol, Gelatin (Type A), Povidone (K 90), Tartaric Acid, Titanium Oxide, Dihydroxyaluminium Aminoacetate, Polysorbate 80, Disodium Edetate, Methyl Parahydroxybenzoate, Propyl Parahydroxybenzoate, Fragrance, Polyester Unwoven Fabric, Polypropylene Film.

כיצד התרופה נראית ומה תוכן האריזה:

אריזת דיקלופלסט מכילה 2 או 5 מדבקות. המדבקה הינה בד לא ארוג בגודל של כ-14x14 ס"מ בצבע לבן-צהוב חיזור בעל ניחוח קל.

כמו כן האריזה מכילה רשת פוליאסטר אלסטית מבד לא ארוג. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום/היבואן וכתובתו: כצט בע"מ,

רחוב השרון 4, הוד השרון 4524075.

היצרן וכתובתו: איבסה אינסטיטוט ביזניק, שווייץ.

עלון זה נערך בתאריך 06/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 129-72-28525

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

