

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

רדיאן B ספריי

חומרים פעילים:

Menthol 1.4%	מנתול 1.4%
Acetylsalicylic acid 1.2%	חומצה אצטיל סליצילית 1.2%
Camphor 0.6%	קמפור 0.6%
Methyl salicylate 0.6%	מתיל סליצילאט 0.6%

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" 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. היועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה על כאבים ראומטיים וכאבי שרירים קלים.

קבוצה תרופוית: methyl salicylate ו-acetylsalicylic acid שייכים לקבוצת הסליצילטים

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אם אתה רגיש לסליצילטים (לדוגמה אספירין) או תרופות אחרות נוגדות דלקת לא-סטרואידיות (כולל כאלו לנטילה דרך הפה).
- על פצעים פתוחים או על עור מגורה. יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים, רקמות ריריות (כגון בפה ובאף).
- אם את בהיריון או מיניקה.
- בילדים מתחת לגיל 12.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש למנוע מגע של התכשיר עם העיניים, רקמות ריריות (כגון בפה ובאף), פנים ואזורים רגישים. במקרה של מגע יש לשטוף מיד עם מים.
- אין לשאוף את הספריי.
- חומר דליק; אל תשתמש ליד משטחים צבועים או מלוטשים, אש, להבה חשופה, משטחים חמים ומקומות סגורים.
- אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר - סכנה לכוויות חמורות. חומר דליק; 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 12.

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:

- וארפרין (קומדין)

היריון והנקה

- אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או מיניקה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה חומר בישום המכיל את המרכיבים הבאים, העלולים לגרום לתגובות אלרגיות:

geraniol, citronellol, benzyl benzoate, eugenol, citral

תרופה זו מכילה 76% v/v אלכוהול (אתנול) בכל שימוש. עלול לגרום לתחושת צריבה בשימוש על עור פגום.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתרופה. הפעלה ראשונה: לפני שימוש, הפעל את המשאבה על-ידי לחיצה על ראש המשאבה מספר פעמים. המינון המקובל עבור ילדים מעל גיל 12, מבוגרים וקשישים, הוא בדרך כלל: התז בעדינות על האזור הכואב. אם יש צורך חזור על כך שנית כעבור 10-15 דקות. תוכל למרוח או לעסות את התרופה לתוך העור, בהתאם להעדפתך. 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.

אם אפשרי, השתמש לאחר אמבטיה חמה. אל תכסה את העור מיד לאחר השימוש. יש לרחוץ את הידיים היטב לאחר מריחת התרופה.

אין לבלוע! התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש לפנות לרופא אם סימני המחלה נמשכים או מחמירים.

מינון יתר

מינון יתר עלול לגרום להרעלות הבאות:

- 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 ופרכוסים. 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,
 - נשימה קשה ובעלת ריח אופייני,
 - אנוריה (כשל של הכליות לייצר שתן),
 - מוות כתוצאה ממשל נשימתי או פרכוס 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 לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 ספריי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיע גירוי יתר או כל תופעה חריגה אחרת.

תופעות לוואי

- אקזמה
- דלקת עור ממגע (contact dermatitis)
- תגובה אלרגית המתאפיינת ב:
 - סרפדת (פריחה אלרגית-urticaria)
 - הסמקה
 - כאב ראש

אם הופיעה תופעות 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 התכשיר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- תנאי אחסון**
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ 25°C. זהירות, חומר דליק, הרחק מחום ומאש!

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Industrial methylated spirit, water, glycerol, citronella oil and ammonia solution 33%.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק של 100 מ"ל.

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

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

נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 137-63-24791

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