

עלון לצרכן לפי הקהות הרפואיים  
**(תכשירי טיפול - 1986 -**  
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## סאנאקטיק 3% ג'ל

הג'ל מכיל דיכלורנאט סודיום (Diclofenac Sodium) בריכוז 3%.  
1 גרם של סאנאקטיק ג'ל מכיל 30 מ"ג דיכלורנאט סודיום (Diclofenac Sodium).  
חוזרים בלתי פעילים ואולרגניים בתכשיר:  
ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק המרכיבים של התכשיר" וסעיף 6 בעלון.

**קרא בעיון את העלון על סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אין לעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק את אילוני אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועד התכשיר?

סאנאקטיק ג'ל מיועד לטיפול מקומי בקרבת עור אקטיניטי (actinic keratosis).

**קבוצה רפואית:** נגדי דלקת שאינם סטרואידים.

### 2. לפני השימוש בתכשיר

#### אין להשתמש בתכשיר אם:

אתה קרוב (אלרגי) לחומר הפעיל דיכלורנאט סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.  
חווית בעבר תגובה אלרגית כמו פריחה בעור (סרפדת), קשיי נשימה (צנצופים) או דלת אלרגית כתוצאה מנטילת אספירין או כל תרופה אחרת מסוג נגדי דלקת שאינם סטרואידים.  
את שלושות החודשים האחרונים הרוקח.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתכשיר:

לא ניתן לשלול את האפשרות לתופעות לואי מערכתיות אם אתה משתמש בסאנאקטיק על שטחים גדולים של העור ולאורך זמן ממושך.

#### לפני הטיפול בסאנאקטיק ספר לרופא אם:

יש לך או היה לך בעבר כוב קיבה או תסמונת מקיבה.  
יש לך בעיות לב, כבד או כליה.  
יש לך בעיות דימום מכל סוג שהוא או שאתה נחבל מאוד בקלות.

על לרומע מחשיפה לשמש, לרבות מכני שזוף, במהלך הטיפול בסאנאקטיק. במידה שתופעות תגובות בעור, יש להפסיק את השימוש בתכשיר.

אין למוח על פצעים, זיהום או דלקת (דמטיטיס) בעור.

יש לנמנע מגע של סאנאקטיק ג'ל עם העיניים, הלחץ הפנימי של האף והפה.

לאחר שימוש בתכשירי המכילים דיכלורנאט על העור אתה יכול להשתמש בתחבושת חדרה (לא אטומה). אין לחבוש את המקום בצורה הדוקה ואטומה.

#### לרדים ומתברגים

סאנאקטיק ג'ל אינו מיועד לשימוש בילדים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות/אופן השימוש  
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

#### הריון והנקה

אם הינך בהריון או ייתכן שהרית, עלייך להתייעץ עם הרופא.

ניתן להשתמש בסאנאקטיק בהריות במהלך ששת החודשים הראשונים של הריון, אך אין להשתמש בסאנאקטיק במהלך שלושת החודשים האחרונים של הריון.

לכשיר זה קיימת תופעת לואי אפשרית של פגיעה כלילית בעורב ומיעוט יש שפיר החל משבוע 2 להריון. מומלץ להימנע מחשיפה בתכשירים ממשפחת ה NSAIDs החל משבוע 2 להריון ולהימנע באיש צוות רפואי במידת הצורך.

אם הינך מניקה, עלייך להתייעץ עם הרופא. ניתן להשתמש בסאנאקטיק בזירות תכופות הנהגה אבל אין להשתמש בתכשיר על השדים.

אם הינך בהריון, מנסה להיכנס הריון או מניקה, והרופא שלך התווה עבורך טיפול בסאנאקטיק, אסור לך להשתמש בתכשיר זה על שטח עור הגדול יותר משליש שטח עור הגוף שלך ואין להשתמש למשך יותר משלושה שבועות.

#### נהיגה ושימוש במכוונת

למריחה מקומית על פני העור של דיכלורנאט אין השפעה על יכולת נהיגה או שימוש במכוונת.

#### מידע חשוב על חלק המרכיבים של התכשיר

התכשיר מכיל בזילי ל'אכול', העלול לגרום לתגובה אלרגית או אירובי מקומי קל.

#### 3. כיצד תשתמש בתכשיר?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא שלך בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- ניתן להשתמש בסאנאקטיק פעמיים ביום, אלא אם הורה לך הרופא אחרת.
- לפני השימוש, נקב את עטיות האלומיניום שבפנת הספופרט בעזרת הפקק.
- עדינות הוצא כמות קטנה של ג'ל על העור בצורת המסופל. הממות הדרושה של הג'ל תשתנה בהתאם לגודל האזור המטופל.
- בדרך כלל, כמות של 0.5 גרם ג'ל (בערך בגודל של אפונה) תספיק עבור אזור אחד של 5 X 5 ס"מ או 5 X 5 ס"מ. אין להשתמש ביותר מ-8 גרם ליום.
- ייתכן שהרשי תחושה קרירה באזור כאשר תמרח את הג'ל על עורך.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

#### משך הטיפול

תקופת הטיפול המומלצת היא 90-60 ימים. השיפור המקסימלי נצפה בתקופות טיפול של קרוב ל-90 ימים. ייתכן ולא יתרשח ריפוי מוחלט עד חודש לאחר הפסקת הטיפול. יש לטפח ידדים לאחר מריחת הג'ל, אלא אם כן הידיים חם האזור המטופל.

אופן השימוש  
לימוש חיצוני בלבד.  
אין לבלוע את הג'ל.

**אם השתמשת בטעות בכמות גדולה מהדרוש של סאנאקטיק,** הסר את עודפי הג'ל באמצעות שטיפה עם מים.

אם ילד או מישהו בלע בטעות את התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם נסחת למרוח סאנאקטיק ג'ל בזמן המיועד,** המשך למרוח כרגיל לפי הנחיות הרופא.

אין למרוח מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתייבב בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתכשיר ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב מספיקים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתכשיר, היועץ ברופא או ברוקח.**

#### 4. תופעות לואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסאנאקטיק עלול לגרום לתופעות לואי של חלק מהמשתמשים. אל תיבהל ממקרא רשימת תופעות הלואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את הטיפול בסאנאקטיק ג'ל ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלואי הבאות:**  
פריחה בעור (סרפדת), קשיי נשימה (צנצופים), התנפחות של הפנים, דלת אלרגית. התסמינים הללו עלולים להצביע על אלרגיה לסאנאקטיק.

במידה ואחת מתופעות הלואי הנשכחות הבאות מופיעה בצורה חמורה או ממשכת יותר ממספר ימים, יש להפסיק את השימוש בסאנאקטיק ולפנות לרופא. גרר, פריחה, אדמומיות בעור, דלקת, דלקת עור כתוצאה ממגע, כאב ושפלותיות.

תופעות לואי נוספות נשכחות (common) מופיעות ב-10-15 משתמשים מתוך 100: גירוי או קעקוע באזור הטיפול, דלקת הלחמית, אלרגיה, תחושת כאב בגניעה בעור, תחושה של סיכות ומחטים בעור, נקושת שרירים, דלקת עור, אדמומ, עור יבש, נפיחות, פריחה (כולל קשקשים או פוליות), קילוף של העור, כיב בעור.

תופעות לואי שאינן נשכחות (uncommon) מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1,000: כאב בעין, עיניים יבשות/דמועות, כאבי בטן, שלשולים, בעילה, נשירת שיער, נפיחות בפנים, דימום יתר או עור שומני, פריחה דמוית חצבת.

תופעות לואי נדירות (rare) מופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 10,000: דלקת בעור עם שלפוחיות גדולות.

תופעות לואי נדירות מאוד (very rare) מופיעות בפרחות ממשמש אחד מתוך 10,000: דימום בטי, בעיות כליליות, קשיי נשימה

(אסתמה), פריחה זיהומית בעור, גרישות, העור לאור השמש.

דווח על שינוי זמני בצבע השיער באזור המריחה. לרוב המצב חוזר לקדמותו עם הפסקת הטיפול.

אם אתה מתכוונת להולוי מומחיה, או כאשר אתה סובל מתופעת לואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

**ידווח על תופעות לואי:**

ניתן לדווח על תופעות לואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקשור "ידווח על תופעות לואי" עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס היועץ לדיווח על תופעות לואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פריגו באמצעות הכתובת הבאה:

[www.perrigo-pharma.co.il](http://www.perrigo-pharma.co.il)

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לישע ידם וטווח אריחים של ילדים /או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתכשיר אחר תגבי התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אומת חודש.

יש לאחסן מתחת ל-15°C.

יש להגן מפני חום.

אין להקפיא.

לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים, אך אין יאוחר מהתאריך התפוגה.

אין להשליך תרופות לפח האשפה או למי שפכים (כור, אסלה). שאל את הרוקח איך להשליך את התרופות בהן אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

Purified water, glycerin, polyethylene glycol monomethyl ether, diethylene glycol monoethyl ether, hydroxyethyl cellulose, benzyl alcohol.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

שפופרת אלומיניום המכילה 50 גרם גל שקוף/צהבהב/הסגרת עם פקק הברגה לטפסיק לבן לשימוש רב פעמי.

**בל הרישום יוצר:** פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ, ת.ד. 16, ירוחם.

וערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות המלחתי במשרד הבריאות:** 150-56-33561

למש פשוטו ולקלת הקריאה, עלון זה נוסח לשפת זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.