

N-כאב, ג'ל

1) שם התרופה, צורתה והחזק:

שם התרופה: N-כאב.

הצורה: ג'ל.

הרכב החומר הפעיל וריכוזו ביחידת מינון: דיקלופנאק נתרן 1% (Diclofenac Sodium 1%).
לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר – ראה טעיף 6.

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.

התרופה מיועדת למבוגרים (גברים ונשים כאחד) ולמתבגרים מעל גיל 12 שנים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בתרופה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

למה מיועדת התרופה? התרופה מיועדת לטיפול מקומי במחלות ראוטיות (שגרניות), וטיפול מקומי בכאב ודלקת שאינה זיהומית.

קבוצה תרופתית: נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID's).

2) לפני שימוש בתרופה:

- אין להשתמש בתרופה:
- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בטעיף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בטעיף 6.
 - אם הינך בהריון או מניקה.
 - אם הייתה לך בעבר רגישות אלרגית לדיקלופנאק או לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, חום או דלקת, כגון: חומצה אצטיל-סליצילית או איבופרופן או תרופות אחרות ממשפחת ה-NSAID's. סימפטומים של תגובה אלרגית כוללים: אסתמה, קוצר נשימה, צפופים בזמן הנשימה, פריחה בעור, נפיחות של הפנים או הלשון, נזלת באף.
 - על פצעים פתוחים או עור מגורה. כמו כן, יש להימנע ממגע עם העיניים וקרום רירי.
 - בהמיכות (מיד לפני ולא אחר) ניתוח מעקפים.
 - אין להשתמש בו זמנית בתרופות אחרות ממשפחת ה-NSAID's הניתלות דרך הפה, או בתרופות המכילות דיקלופנאק (ראה גם בהמשך פרק זה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או אקוה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- לא מומלץ להשתמש בתרופה זו על שטחים נרחבים של העור ללא התייעצות עם רופא.
- במהלך הטיפול יש להימנע מחשיפה של האזור

המטופל לאור שמש טבעי או לשיזוף בממורת UV. לא נבדקה בטיחות השימוש בו זמנית (על אותו אזור טיפול) בדיקלופנאק נתרן ובתחליב להגנה מפני קרינת השמש (הגנה מפני שיזוף), בתרופות ו/או בתרופות אחרות לטיפול בעור.

– בכדי להימנע מהופעת תופעות לוואי יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר של התרופה אשר נותנת את ההשפעה הרצויה, ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

– לא מומלץ להשתמש בתרופה במקרה של מחלת כליות חריפה. אם בכל זאת אתה משתמש בתרופה, יש לבצע מעקב צמוד אחר תפקודי הכליות.

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא: אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: הכבד, כליות, מערכת העיכול (כגון אולקוס), הלב, יתר לחץ דם, אסטמה.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות:

– חומצה אצטיל-סליצילית, סליצילטים אחרים ותרופות נוגדי דלקת לא-סטרואידיים אחרים (משפחת ה-NSAID's).

– סטרואידים הניתנים דרך הפה, תרופות נוגדות קרישה, תרופות אנטיביוטיות, תרופות לטיפול באפילפסיה, תרופות משתנות, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ממשפחת מעכבי ACE, ליתיום, מטטרקסט, ציקלוספורין.

הריון והנקה: אל תשתמיש בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכוונות: אין השפעה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכוונות.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי ההוראות. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח באשר לאופן השימוש.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: עסה כמות קטנה של התרופה לתוך העור באזור הכאב ו/או הנפיחות 3-4 פעמים ביום. כמות התרופה תלויה בגודל האזור הפגוע. בדרך כלל כמות בגודל שבין דובדבן לאגוז מלך (2-4 גרם) מספקת. יתכן ותורגש קרירות קלה בזמן עיסוי התרופה.

שטוף את ידך לאחר השימוש בתרופה אלא אם כן הם המקום המטופל.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12.

משך הטיפול תלוי בפגיעה והתגובה הקלינית. אין להשתמש בתרופה זו מעבר ל-14 ימים עבור פגיעות ברקמות רכות או עבור מחלות ראוטיות של הרקמות הרכות אלא בהמלצת רופא.

במידה ולא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים או קיימת החמרה, יש לפנות לרופא.

יש להימנע משימוש בתרופות נוספות למריחה באזור המטופל בתרופה זו.

אין לעבור על המנה המומלצת. לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

אל תשים על עור נגוע או פצעים פתוחים, והזהר

השתרופה לא תבוא במגע עם העיניים ורקמות ריריות. אם זה קורה, יש לשטוף את העיניים במים ולהודיע לרופא.

ניתן למרוח את התרופה מתחת לחבישה אולם לא מתחת לחבישה אטומה לאוויר.

בדיקות ומעקב: כאשר מורחים את התרופה בהתאם להוראת רופא, במינון גבוה או לפרק זמן ממושך, מומלץ לערוך בדיקות מעבדה (דם, שתן, תפקודי כבד וכליות) על מנת לוודא כי תוצאות הבדיקות הינן בטוחות התקין. תיתכן עליה באנזימי כבד המחייבת הפסקת הטיפול לאחר התייעצות עם הרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזית התרופה איתך.

אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה בהקדם האפשרי ואת המנה הבאה בזמן הרגיל.

אין לטויל תרופות בחושך! בדוק התוויות 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 בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרה רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים אם מתפתחות התופעות הבאות:

- פריחה חמורה בעור המלווה ביבלות ואורטיקריה (פריחה בצקתית).
- קוצר או קשיי נשימה, אסטמה.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- פריחה קשקשית נרחבת (Exfoliative Dermatitis), פריחה נרחבת עם שלפוחיות והתקלפות העור, במיוחד סביב הפה, האף, העיניים ואברי המין (תסמונת סטיבנס ג'ונסון), וצורה חריפה יותר של הפריחה הגורמת לקילוף נרחב של העור (TEN).

תופעות לוואי נוספות: מופיעות לעיתים קרובות בשכיחות של עד 1:100: דרמטיטיס (דלקת בעור, כולל קונטקט דרמטיטיס), פריחה, אדמומיות בעור, אקזמה, גרד.

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאד: רגישות יתר לאור שמש. הסימפטומים האפשריים הינם: כוויות שמש מלווה בגרוד, נפיחות ושלפוחיות. במקרה של חשש להפרעות בתפקוד הכבד שיכולות להופיע כבחיילה, עליה בטרנסאמינזות (אנזימי כבד), עייפות, ישנוניות, שלשול, גרד, צהבת (הצהבת עור ועיניים), רגישות בצידה העליון הימני של הבטן ותסמינים דמויי שפעת: הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד.

כאשר משתמשים על שטחים נרחבים של העור ולתקופה ממושכת, תיתכן ספיגה למערכת הדם. במקרה זה עלולות להופיע תופעות לוואי האופייניות לתרופה כאשר נוטלים אותה דרך הפה: בחילה והפרעות במערכת העיכול, פריחה בעור, הפרעות

בתפקוד הכבד, סחרחורת, כאבי ראש (נדירות): הפסק את הטיפול ופנה לרופא.

אם הופיעה תופעת 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 הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5) איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים / 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 השפופרת או האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן במקום קריר בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. אין להקפיא.

לאחר הפתיחה הראשונה של השפופרת, ניתן להשתמש בתרופה למשך שנה אחת (12 חודשים).

6) מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Purified Water, Propylene Glycol, Diethylene Glycol Monoethyl Ether, Coco-Caprylate/Caprata, Macrogol Cetostearyl Ether, Carbomer, Essence Lavender, Methylhydroxybenzoate, Propylhydroxybenzoate, Strong Ammonia Solution.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה נראית כג'ל בצבע שמנת (צבע אוף-וויט) עד צהבה-לבן (צבע שנהב). הג'ל ארוז בשפופרת מתכת הסגורה עם פקק הברגה מפלסטיק. כל שפופרת ארוזה בקופסת קרטון.

בעל הרישום: טרי אוף לייף פארמה בע"מ, n.p. 211621, 513071621, ת.ד. 799, לוד 7110604.

יצרן: תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות בשיתוף בן שמעון פלוריש בע"מ, תרדיון.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בתאריך: 06/2016 מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 140.07.31948.00

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

[גרסה מעודכנת לתאריך 15/06/16]

LFE-NKEV-PIL-V002