

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: החמרות בעלון לצרכן

DiclorenGel

הרכב: Diclofenac Sodium 1%.

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון, המאושר להתוויה:
For local treatment of rheumatic disease, pain and non-infected inflammation

מהות העדכון:

1. מתי אין להשתמש בתכשיר?

הוספת התוויה הנגד לפיה אין להשתמש:

- בו זמנית בתרופות אחרות ממשפחת ה NSAID's הניטלות דרך הפה, או בתרופות המכילות דיקלופנאק (ראה גם בסעיף "תגובות בין תרופתיות").
- אם ידועה רגישות לתרופות אחרות לטיפול בכאב, חום או דלקת כגון: אספירין, איבופרופן או לתרופות אחרות ממשפחת ה-NSAID's.

2. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

הוספת התייחסות לכך שיש להתייעץ עם הרופא אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מיתר לחץ דם, אסטמה.

3. אזהרות

הוספת האזהרות הבאות:

- במהלך הטיפול יש להימנע מחשיפה של האזור המטופל לאור שמש טבעי או לשיזוף במנורת UV.
- בכדי להימנע מהופעת תופעות לוואי יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר של דיקלורנג'ל אשר נותנת את ההשפעה הרצויה, ולמשך הזמן הקצר ביותר האפשרי.

4. תגובות בין תרופתיות

פסקה חדשה.

5. תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת

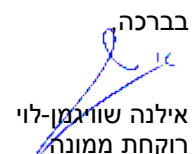
- הוספת התייחסות לתופעות הלוואי הבאות המחייבות הפסקת טיפול ופניה מיידית לרופא:
עליה בטרנסאמינזות, ישנוניות, הפרעות בתפקוד הכבד, קוצר או קשיי נשימה (נדיר), נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון (נדיר)
- פירוט תופעת הלוואי של רגישות יתר באזור הבטן ("בצידה הימני העליון של הבטן").

6. אופן השימוש

הוספת המשפט: "יש להימנע משימוש בו זמני בתכשירים נוספים למריחה באזור המטופל".

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 40230, טלפון: 074-7141147.

בברכה



אילנה שוויגמן-לוי
רוקחת ממונה

נشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986

דיקלורג'ל جل

للعلاج الموضعي في امراض الروماتيزم، الآلام والالتهابات
الالانائية.

إقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء

التكوين:

المادة الفعالة:

Diclofenac sodium 1%

المواد غير الفعالة:

Purified water, propylene glycol, diethylene glycol monoethyl ether, coco-caprylate/caprate, macrogol cetostearyl ether, carbomer, essence lavender, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, strong ammonia solution.

الفصيلة العلاجية:

من مضادات الالتهاب الاستيروئيدية (NSAIDs).

الدواء مخصص:

للعلاج الموضعي في امراض الروماتيزم، الآلام والالتهابات الالانائية.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعلمي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الحمل أو الرضاعة.
لا يجوز لك استعمال هذا الدواء إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته أو لأدوية أخرى لعلاج الألم، السخونة أو الالتهاب، مثل: الأسبيرين، ايبوبروفين أو لأدوية أخرى من فصيلة الـ NSAIDs.
لا يجوز استعمال الدواء على الجروح المفتوحة، في العينين وفي الفم.
لا يجوز استعمال الدواء إذا كان من المفترض أن تجتاز/ي عملية تسليك جانبي للشرايين.
لا يجوز الإستهلاك المتزامن مع أدوية أخرى من فصيلة الـ NSAIDs المستعملة عن طريق الفم، أو مع الأدوية الحاوية ديكلوفيناك (انظر/ي أيضاً فقرة: "التفاعلات بين الأدوية").

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل إستشارة الطبيب مقدماً:

إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة القلب، الكبد أو الجهاز الهضمي (مثل قرحة).

إذا كنت تعاني/ن أو عانيت في الماضي من ارتفاع ضغط الدم، الربو.

تحذيرات:

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء في فترات مقاربة أو لفترة تزيد عن أسبوعين بدون إستشارة الطبيب.

أثناء العلاج يجب إجراء فحوص طبية دورية لوظيفة الكبد.

إن زيادة خماش الكبد تلزم التوقف عن العلاج إلا إذا أوصى الطبيب بشيء مغاير. يجب إستشارة الطبيب من أجل تجنب ضرر حاد للكبد.

أثناء العلاج يجب تجنب تعريض المنطقة المعالجة لضوء الشمس الطبيعي أو للتسفع بضوء UV.

لا يوصى بإستعمال ديكلورين جل على مساحات واسعة بدون إستشارة الطبيب.

لتجنب ظهور أعراض جانبية يجب إستعمال الكمية الصغرى من ديكلورين جل والتي تغطي التأثير المرغوب، وللفترة الزمنية الأقصر.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطي/ن دواءً إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية أو إضافات غذائية، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم التفاعلات الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصةً الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأسبرين،

ماتغوبت بين-תרופות. במיוחד, לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אספירין, סליצילים ותכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידליים אחרים (NSAIDs), סטרואידים הניתנים דרך הפה, תכשירים נוגדי קרישה, תרופות אנטיביוטיות, תרופות לטיפול באיפילפטיה, תרופות משנתות, תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ממשפחת מעכבי ACE, ליתיום, מטוסרקסט, ציקלופורין.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: גירוי בעור.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

סימנים העשויים להעיד על פגיעה אפשרית בכבד: בחילה, עליה בטנסאמינזות, שלשול, עייפות, ישנוניות, חולשה, גרד, צהבת (הצהבת העור והעיניים), רגישות יתר בצידה הימני העליון של הבטן, תסמינים דמויי שפעת - במקרים אלו הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

כאשר משתמשים בשטחים נרחבים ולתקופה ממושכת תתכן ספיגה למערכת הדם, ועוללות להופיע, לעיתים נדירות, תופעות לוואי האופייניות לתרופה כאשר נוסלים אותה דרך הפה כגון: בחילה והפרעות במערכת העיכול (לרבות דמם), סחרחורת, כאב ראש, פריחה בעור, הפרעות בתפקוד הכבד - במקרה כזה הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

קוצר או קשיי נשימה (נדיר), נפיחות בפנים, בשתניים, בלשון או בגרון (נדיר) - הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשך הכללי, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

אופן השימוש ומינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא: יש למרוח כמות קטנה של דיקלורג'ל על השטח הפגוע 3-4 פעמים ביום ולהחזיר תוך כך יד עסיף לעור. יש לשטוף את הידיים לאחר מכן.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות לרופא. יש להימנע משימוש בז זמני בתכשירים נוספים למריחה על האזור המטופל.

שים/י לב:

אין לבלוע התרופה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-יד כך תמנע/י הרעלה. במקרה של מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא אריזת התרופה איתך. **אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא! **אין ליטול תרופות בחושך!** יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוסל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר מתחת ל- 25°C. לא להקפא. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 062-35-27823-00

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי.



106308110

מערברות 40230
תוצרי רפואה ישראלים
מערברות בע"מ

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

דיקלורג'ל ג'ל

לטיפול מקומי במחלות ראומטיות, בכאבים ובדלקות שאינן זיהומיות.

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

הרכב:

החומר הפעיל: 1% Diclofenac sodium

חומרים בלתי פעילים:

Purified water, propylene glycol, diethylene glycol monoethyl ether, coco-caprylate/caprate, macrogol cetostearyl ether, carbomer, essence lavender, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, strong ammonia solution.

קבוצה תרופית: נוגדי דלקת לא-סטרואידליים (NSAIDs).

התרופה מיועדת:

לטיפול מקומי במחלות ראומטיות, בכאב ובדלקות שאינה זיהומית.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה.
אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לתרופות אחרות לטיפול בכאב, חום או דלקת, כגון: אספירין, איבופרופן או לתרופות אחרות ממשפחת ה- NSAIDs.
אין להשתמש בתרופה על פצעים פתוחים, בעיניים ובפה.
אין להשתמש בתרופה אם הינך אמור/ה לעבור ניתוח מניקופים.
אין להשתמש בז זמנית בתרופות אחרות ממשפחת ה- NSAIDs הנטילות דרך הפה. או בתרופות המכילות דיקלופנאק (ראה/י גם בסעיף: "תגובות בין-תרופתיות").

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב, הכבד או מערכת העיכול (כגון אולקוס).
אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מיתר לחץ דם, אסתמה.

אזהרות:

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה העולה על שבועיים מבלי להיוועץ ברופא.

במהלך הטיפול יש לערוך בדיקות תקופתיות לתפקוד הכבד. עליה באזמני הכבד מחייבת הפסקת הטיפול אלא אם הורה הרופא אחרת. יש להתייעץ עם הרופא בכדי להימנע מנזק חריף לכבד.

במהלך הטיפול יש להימנע מחשיפה של האזור המטופל לאור שמש טבעי או לשיזוף במנורת UV.
לא מומלץ להשתמש בדיקלורג'ל על שטחים נרחבים ללא התייעצות עם רופא.

בכדי להימנע מהופעת תופעות לוואי יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר של דיקלורג'ל אשר נותנת את ההשפעה הרצויה, ולמשך תקופת הזמן הקצרה ביותר.

תגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נוסל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות לא מרשם או תוספי תזונה, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים





PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

DiclorenGel

Gel

For local treatment of rheumatic diseases, pain and non-infectious inflammations.

Read this package insert carefully
in its entirety before using this medicine

Composition:

The active ingredient: Diclofenac sodium 1%

Inactive ingredients:

Purified water, propylene glycol, diethylene glycol monoethyl ether, coco-caprylate/caprate, macrogol cetostearyl ether, carbomer, essence lavender, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, strong ammonia solution.

Therapeutic group:

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

This medicine is intended for:

Local treatment of rheumatic diseases, pain and non-infectious inflammations.

When should this preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding.
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to other medicines for treatment of pain, fever or inflammation, such as: aspirin, ibuprofen or other NSAIDs.
Do not use this medicine on open wounds, in the eyes or mouth.
Do not use this medicine if you are supposed to undergo bypass surgery.
Do not use this medicine concomitantly with other NSAIDs taken orally, or with medicines containing diclofenac (see also "Drug interactions" section).

Do not use this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the heart, the liver or the digestive system (e.g. ulcer).

If you are suffering or have suffered in the past from hypertension, asthma.

Warnings:

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.
Do not use this medicine frequently, or for more than a two week period, without consulting a doctor.

During treatment, periodic liver function tests should be performed. Elevation of liver enzymes requires cessation of treatment unless otherwise instructed by the doctor. Consult your doctor in order to avoid severe liver damage.

During treatment avoid exposing the treated area to natural sunlight or to UV tanning lamps.
The use of DiclorenGel on large areas without consulting a doctor is not recommended.

In order to avoid side effects use the smallest amount of DiclorenGel that provides the desired effect, for the shortest period of time.

Drug interactions:

If you are taking another medicine, or if you have just finished treatment with another medicine, including non-prescription medicines and food supplements, inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from

drug interactions. This is especially important regarding medicines from the following groups: aspirin, salicylates and other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), oral steroids, anticoagulants, antibiotics, antiepileptics, diuretics, medicines to treat hypertension from the ACE inhibitors group, lithium, methotrexate, cyclosporine.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, adverse effects may occur during the course of treatment with this medicine, for example: skin irritation.

Side effects that require special attention:

Signs that could indicate possible liver damage: nausea, elevated transaminases, diarrhea, fatigue, drowsiness, weakness, itching, jaundice (yellowing of the skin and eyes), excessive tenderness in the right upper side of the abdomen, flu-like symptoms - in these cases stop treatment and refer to the doctor immediately.

When applied to large areas and over a prolonged period, there may be absorption to the blood stream and, rarely, side effects characterizing the medicine when given orally may occur e.g.: nausea and gastrointestinal disturbances (including bleeding), dizziness, headache, skin rash, liver function disturbances - in such a case, stop treatment and refer to the doctor immediately.

Shortness of breath or difficulty breathing (rare), swelling of the face, lips, tongue or throat (rare) - stop treatment and refer to the doctor immediately.

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Directions for use and recommended dosage unless otherwise prescribed by the doctor:

Apply a small amount of DiclorenGel to the affected area, 3-4 times a day and rub it into the skin. Wash your hands after use.

This medicine is not intended for children.

If there is no improvement in your condition within 7 days refer to your doctor. Avoid concomitant use with other preparations for application on the treated area.

Attention:

Do not swallow the medicine! This medicine is intended for external use only.

Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. In case of overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store in a cool place below 25°C. Do not freeze.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 062-35-27823-00

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it.

Maabarot 40230
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

TRIMA
تريما

معبروت ٤٠٢٣٠
الصناعات الإسرائيلية للأدوية
معبروت، م.ض.

062-35-27823-00

106308110



السليسيلاات والمستحضرات المضادة للالتهاب الالاستيروئيدية الأخرى (فصيلة الNSAIDs)، الستيروئيدات القوية، مضادات تخثر الدم، المضادات الحيوية، أدوية لعلاج الصرع، المدرات البولية، خافضات ضغط الدم من فصيلة مضطبات ACE، ليتيوم، ميتوتريكسات، سيكلوسبورين.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية، مثل: تهيج الجلد.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:

علامات يمكن أن تدل على إصابة ممكنة في الكبد: غثيان، إرتقاع إنزيمات الترانساميناز، إسهال، إرقاق، الميل إلى النوم، ضعف عام، حكة، إرقان (إصفرار الجلد والعينين)، حساسية زائدة في الجانب العلوي الأيمن للبطن، أعراض تشبه الإنفلونزا - في هذه الحالات توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالا.

عند إستعمال الدواء على مساحات واسعة ولفترة طويلة هناك إمكانية لإمتصاص الدواء لجهاز الدم، وقد تظهر في أوقات نادرة أعراض جانبية الميزة لتناول الدواء عن طريق الفم مثل: غثيان واضطرابات في الجهاز الهضمي (بما في ذلك نزف، دوام، صداع، طفح جلدي، اضطرابات في وظائف الكبد - في مثل هذه الحالة توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالا.

ضيق أو صعوبات تنفسية (نادراً)، إنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة (نادراً) - توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالا.
أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ إستشارة الطبيب حالا.

إرشادات الإستعمال والمقادير الدوائية الإعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

يجب دهن كمية صغيرة من ديكلورين جل على المنطقة المصابة ٣ - ٤ مرات في اليوم وإدخالها في الجلد من خلال التدليك.

يجب غسل اليدين بعد ذلك.

هذا الدواء غير مخصص للأطفال.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال ٧ أيام.
يجب الإمتناع عن الإستعمال المتزامن بمستحضرات أخرى للدهن على المنطقة المعالجة.

إنتيبه/ي:

لا يجوز بلع الدواء! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

تحجب/ي الشمس! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالشمس.

إذا أقرط في إستعمال المقادير الدوائية أو إذا إلزم الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالا مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين:

في مكان بارد دون ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
تبقى الادوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.
لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٠٠ - ٢٧٨٢٣ - ٣٥ - ٦٢

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها.