

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך: 5 בינואר 2012

שם תכשיר באנגלית: ESRACAIN JELLY (GSL)

מספר רישום: 019 26 21043

שם בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ

השינויים בעלון מסומנים בצבע - צהוב=הוספה, ירוק=מחיקה, כחול=שינוי מקום (אפור=reference).

**בעלון לרופא – GSL (אין עלון לרופא).**

### בעלון לצרכן

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר	אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה, או אלחוש מקומי עם חומר ממשפחת - amide. אין להשתמש בתרופה זו על פצעים מוגלתיים או על שטחי עור נרחבים. שימוש בתרופה זו לעיתים קרובות, על שטחי עור גדולים או למשך זמן ממושך עלול לגרום להופעת תופעות לוואי עקב ספיגת יתר	אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה, או לחומר אלחוש מקומי עם חומר ממשפחת מקבוצת האמידים-amide. אין להשתמש בתרופה זו על פצעים מוגלתיים או על שטחי עור נרחבים. שימוש בתרופה זו בתכשיר לעיתים קרובות, על שטחי עור נרחבים גדולים או למשך זמן ממושך עלול לגרום להופעת תופעות לוואי עקב ספיגת יתר (התופעות מפורטות להלן בסעיף תופעות לוואי).
אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול	אם הינך בהריון, או מיניקה. אם הינך סובלת/ת או סבלת בעבר בתפקוד: הכבד, הכליות, הלב ו/או כלי דם, או אם הנך חולה גריאטרי.	אם הינך בהריון, או מיניקה. אם הינך סובלת/ת או סבלת בעבר מאפילפסיה או מליקוי בתפקוד: הכבד, הכליות, הלב ו/או כלי הדם, או אם הנך חולה גריאטרי.
אזהרות	אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להוועץ ברופא. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.	אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
תופעות לוואי	בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, יש להתייעץ עם הרופא.	בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות, יש להתייעץ עם הרופא.
תופעות לוואי הדורשות התייחסות מיוחדת	גירוי, פריחה או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר) (נדירות): הפסק הטיפול ופנה לרופא מייד! סימני ספיגת יתר: הזעת יתר, עור חיוור, פעימות לב איטיות או לא סדירות, בראיה או בשמיעה, בלבול, עוויתות, סחרחורות, תחושת חום קור או נימול, רעידות, עירנות יתר, נמנום: יש להפסיק השימוש ולפנות לרופא מייד! בשימוש בטחורים: אם לא חל שיפור תוך 7 ימים או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מייד!	גירוי, פריחה או דלקת מקומיים (שלא היו קיימים לפני השימוש בתכשיר) (נדירות): הפסק הטיפול ופנה לרופא מייד! סימני ספיגת יתר: הזעת יתר, הקאות, עור חיוור, פעימות לב איטיות או לא סדירות, ירידה בלחץ דם, איבוד הכרה, קשיי נשימה, שינויים בראיה או בשמיעה, בלבול, עוויתות, סחרחורות, תחושת חום/קור או נימול, רעידות, עירנות יתר, נמנום: יש להפסיק השימוש ולפנות לרופא מייד! בשימוש בטחורים: אם לא חל שיפור תוך 7 ימים או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מייד!

<p>אם הינך נוטל/ת תרופות/ה נוספות כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה כגון: תרופות לטיפול במחלות לב / יתר לחץ דם, סימטידין, מאלחשים מקומיים אחרים, או אם גמרת סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: תרופות לטיפול במחלות לב / יתר לחץ דם, סימטידין, מאלחשים מקומיים אחרים</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספות כגון: תרופות לטיפול במחלות לב / יתר לחץ דם, סימטידין, מאלחשים מקומיים אחרים, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות,</p>	<p><b>תגובות בין תרופתיות</b></p>
<p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12 שנים. במבוגרים וילדים מעל גיל 12: למרוח לפי הצורך. למרוח על האזור הדרוש בעזרת אצבע נקיה, קיסם אוזניים או פיסת גזה. יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש. אין להשתמש ביותר משפופרת אחת ליום. אין לעבור על המנה המומלצת. לבעיות עור מתמידות, חמורות או נרחבות, יש להתייעץ עם רופא. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12 שנים.</p>	<p>לפי הצורך. למרוח על האזור הדרוש בעזרת אצבע נקיה, קיסם אוזניים או פיסת גזה. יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש. אין להשתמש ביותר משפופרת אחת ליום. לבעיות עור מתמידות, חמורות או נרחבות, יש להתייעץ עם רופא. אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 12 שנים.</p>	<p><b>מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא</b></p>
<p>לא לבליזעה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש למנוע להימנע ממגע התכשיר עם העיניים. תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.</p>	<p>לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש למנוע להימנע ממגע התכשיר עם העיניים.</p>	<p><b>שים לב</b></p>
<p>בלפתיחת השפופרת יש להבריג את החלק התחתון המשונן של המכסה השקוף. לאחר מכן יש להסיר את הטבעת הלבנה ולהבריג חזרה את המכסה השקוף עד הסוף. לקראת שימוש יש לשלוף את החלק העליון הדק במכסה השקוף. במקרה שהחומר לא יוצא מהשפופרת, יש להחזיר את המכסה הדק ולחזור על פעולת ההברגה יותר חזק. יש למרוח את הג'ל בעזרת אצבע נקיה, קיסם אוזניים או פיסת גזה. יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש. הג'ל תכשיר הינו סטרילי רק בשימוש הראשון לאחר פתיחת השפופרת.</p>	<p>בפתיחת השפופרת יש להבריג את החלק התחתון המשונן של המכסה השקוף. לאחר מכן יש להסיר את הטבעת הלבנה ולהבריג חזרה את המכסה השקוף עד הסוף. לקראת שימוש יש לשלוף את החלק העליון הדק במכסה השקוף. במקרה שהחומר לא יוצא מהשפופרת, יש להחזיר את המכסה הדק ולחזור על פעולת ההברגה יותר חזק. התכשיר הינו סטרילי רק בשימוש הראשון לאחר פתיחת השפופרת.</p>	<p><b>אופן השימוש</b></p>
<p>יש לאחסן מתחת ל-25°C. סגור היטב ומנע חדירת אוויר ורטיבות. ניתן להשתמש עד 6 חודשים מיום פתיחת השפופרת, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה. בשימוש סטרילי התכשיר מיועד לשימוש חד פעמי. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברקוח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.</p>	<p>מתחת ל-25°C. סגור היטב ומנע חדירת אוויר ורטיבות. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברקוח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.</p>	<p><b>אחסנה</b></p>