

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 26 באוגוסט 2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Emla 5% No. 043-25-25706

שם בעל הרישום Tec-O-Pharm-Libra Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופותיות:	תרופות לטיפול במחלות לב / יתר לחץ דם או סימטידין, מאלחשים מקומיים אחרים, סולפונאמידים	- תרופות סולפונאמידים ("תרופות סולפה") - מאלחשים מקומיים ¹ - תרופות אנטי-אריטמיות (class 3) כגון: Amiodarone או Mexiletine.
	<u>בסעיף "יש להודיע לרופא" הופיע:</u> אם הינך נוטל/ת תרופות אנטי-אריטמיות (class 3) כגון: Amiodarone. לאילחוש מקומי או כאלה הדומות במבנה שלהן למאלחשים מקומיים, כמו Tocainide.	- סימטידין או חוסמי בטה, היום והם מאטים את הפרשת הלידוקאין.
הריון והנקה:		

¹ תרופה זו אינה מ

<p>אין להשתמש בקרם אמלה ברקמות ריריות או על עור פגוע ללא התייעצות עם רופא. במקרים אלו יש להקטין את זמן ההשהיה של הקרם</p> <p>ניתן למרוח עד 60 גרם ליממה (2 שפופרות). אין להשאיר את הקרם על האזור המטופל למשך יותר מ-5 שעות.</p> <p>באזורי עור שעברו גילוח לאחרונה, אין למרוח קרם אמלה על שטח שגדול יותר מ-600 סמ"ר (20X30 ס"מ).</p> <p>בילדים עם אטופיק דרמטיטיס יש להסיר את הקרם 15-30 דקות לאחר המריחה.</p> <p>פס משחה אשר אורכו כ-3.5 ס"מ שווה בקרוב ל 1 גרם משחה.</p> <p>עור בגוון אפור – כחלחל תחושת נמנום או סחרחורות, טשטוש ראייה או צלצולים באזניים, שינויים בתחושת הטעם, בלבול, תחושת חום / קור או נימול, תחושת עקצוץ בעור מסביב לפה וחוסר תחושה בלשון, במקרים חמורים של מינון יתר יתכנו: עוויתות, ירידת לחץ דם, האטה בקצב הנשימה, הפסקת נשימה ושינויים בקצב הלב – יש לפנות את המטופל לחדר מיון מיד!</p> <p>יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים, ריריות והאוזניים. במקרה של מגע, יש לשטוף היטב במים. יש להגן על העין עד שתחושה חוזרת לעין.</p> <p>3. המתן את פרק הזמן הנדרש, (בדרך כלל שעה לפחות) עד לבצוע הטיפול הנדרש.</p>	<p>-</p> <p>מינון מקסימלי:</p> <p>ניתן למרוח עד 60 גרם ליממה (2 שפופרות). אין להשאיר את הקרם על האזור המטופל למשך יותר מ-5 שעות.</p> <p>-</p> <p>מדידת הכמות הנכונה של הקרם (לשימוש בילדים ובמבוגרים):</p> <p>פס משחה אשר אורכו כ 5 ס"מ שווה בקרוב ל 1 גרם משחה.</p> <p>סימני מינון יתר:</p> <p>הזעת יתר, עור חיור, שינויים בראייה או בשמיעה, שינויים בתחושת הטעם, בלבול, סחרחורות, תחושת חום / קור או נימול, רעידות, ערנות יתר, נמנום, תחושת עקצוץ בעור מסביב לפה וחוסר תחושה בלשון. במקרים חמורים של מינון יתר יתכנו: עוויתות, ירידת לחץ דם, האטה בקצב הנשימה, הפסקת נשימה ושינויים בקצב הלב – יש לפנות את המטופל לחדר מיון מיד!</p> <p>יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים, ריריות והאוזניים. במקרה של מגע, יש לשטוף היטב במים.</p> <p>בהסבר המאור:</p> <p>3. המתן שעה לפחות עד לבצוע הטיפול הנדרש.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
---	---	----------------------------------

<p>תופעות לוואי נוספות: לעיתים שכיחות: אדמומיות, נפיחות קלה או חיוורון במקום המריחה. לרוב תופעה זו חולפת לאחר זמן קצר. לעיתים רחוקות: תחושת עקצוץ או צריבה במקום המריחה. (תופעה זו שכיחה במקרים של מריחה באיברי המין.) לעיתים נדירות: תגובות אלרגיות קלות, דימומים נקודתיים (במיוחד אצל ילדים עם אטופיק דרמטיטיס).</p>	<p>גירוי מקומי, הרגשת חום, חיוורון או תחושת עקצוץ או צריבה בעור במקום עליו בוצעה המריחה, אדמומיות בעור.</p>	<p>תופעות לוואי:</p>
<p>ניתן להשתמש בקרם אמלה עד 4 שבועות לאחר בתיחת השפופרת לראשונה.</p> <p>נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם Carbomer 974P, Macrogol glycerol hydroxystearate*, sodium hydroxide, water</p> <p>*יכול לגרום לרגישות (נקרא גם polyoxyethylene hydrogenated castor oil.</p>	<p>אחסנה:</p> <p>-</p> <p>מידע נוסף:</p> <p>-</p>	<p>פרקים נוספים</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות **על רקע צהוב**.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו **(בעלון)** בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 26.8.2014