

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

דיקלורג'ל

גל
לטיפול מקומי במחלות ראומטיות, כאבים
ובדלקות שאינן זיהומיות

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

הרכב:

החומר הפעיל: Diclofenac sodium 1%
חומרים בלתי פעילים:

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

קבוצה תרופתית:

נוגדי דלקת לא-סטרואידים (NSAIDs).

התרופה מיועדת:

לטיפול מקומי במחלות ראומטיות, כאב ודלקת שאינה
זיהומית.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון ו/או
מניקה.
אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי
התרופה או לאספירין.
אין להשתמש בתרופה על פצעים פתוחים, בעיניים
ובפה.
אין להשתמש בתרופה אם הינך אמור/ה לעבור
ניתוח מעקפים.

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).

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. עלייה באנזימי הכבד מחייבת הפסקת הטיפול
אלא אם הורה הרופא אחרת. יש להתייעץ עם הרופא
בכדי להימנע מנזק חרוף לכבד.
לא מומלץ להשתמש בתרופה על שטחים נרחבים
ללא התייעצות עם רופא.

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, שלשול, עייפות, חולשה, גרד, צהבת, רגישות
יתר באזור הבטן, תסמינים דמויי שפעת - במקרים
אלו הפסק/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד.

כאשר משתמשים בשטחים נרחבים ו/או לתקופה
ממושכת תתכן ספיגה למערכת הדם, ועלולות להופיע,
לעיתים נדירות, תופעות לוואי האופייניות לנטילה של
התרופה דרך הפה: בחילה והפרעות במערכת העיכול
(לרבות דמם), סחרחורת, כאב ראש, פריחה בעור -
במקרים אלו הפסק/י את הטיפול ופנה/י לרופא מיד.
בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא
צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית,
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, ולהחדיר תוך כדי עיסוי לעור.
יש לשטוף את הידיים לאחר מכן.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לפנות
לרופא.

שימי לב:

אין לבלוע התרופה! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני
בלבד.

מנעי הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור
מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך
תמנעי/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 נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים
אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:

במקום קריר מתחת ל- 25°C. לא להקפיא.
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 ותכנון
נבדק ואושר על-ידי



מערבות 40230
תוצרי רפואה ישראליים
מערבות בע"מ

0710E



38

נشرة طبية للمستهلك بموجب انظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986

דיקלורין גל

לلعلاج الموضعي في أمراض الروماتيزم، الآلام والالتهابات
اللاإتنائية

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

التركيب:

المادة الفعالة: Diclofenac sodium 1%

المواد غير الفعالة:

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

الفصيلة العلاجية:

دواء من فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs).

هذا الدواء مخصص:

للعلاج الموضعي في أمراض الروماتيزم، الآلام والالتهابات
اللاإتنائية.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعملي هذا الدواء عندما تكونين في فترة الحمل و/أو
الرضاعة.
لا يجوز لك استعمال هذا الدواء اذا وجدت لديك حساسية لأحد
مركباته أو للآسبيرين.
لا يجوز استعمال الدواء على الجروح المفتوحة، في العينين
وفي الفم.
لا يجوز استعمال الدواء اذا كان من المفترض أن تجتاز/ي
عملية تسليك جانبي للشرابين.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:
اذا كنت تعاني/ن أو اذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة
القلب، الكبد أو الجهاز الهضمي (كالقرحه).

تحذيرات:

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل
استعمالك للدواء.
لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة تزيد
عن أسبوعين بدون استشارة الطبيب.

يجب إجراء الفحوص الطبية الدورية أثناء فترة العلاج لوظيفة
الكبد. إن زيادة حمائر الكبد تلزم التوقف عن العلاج إلا إذا كانت
هناك تعليمات أخرى من الطبيب. يجب إستشارة الطبيب من أجل
تجنب ضرر حاد في الكبد.

لا ينصح بإستعمال الدواء على مساحات واسعة من الجسم دون
إستشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية:

إضافة الى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة
استعماله بعض الأعراض الجانبية كتهيج الجلد.

106308110

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/caprinate, 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 the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant and/or breastfeeding.
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients or to aspirin.
Do not use this medicine on open wounds, in the eyes or mouth.
Do not use this medicine if you are supposed to undergo a bypass surgery.

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).

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.

The use of DiclorenGel on large areas without consulting a doctor is not recommended.

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, diarrhea, fatigue, weakness, itching, jaundice, excessive tenderness in the abdominal region, flu-like symptoms - in these cases stop treatment and refer to the doctor immediately.

When DiclorenGel is applied to large areas and/or over a prolonged period, it may be absorbed into the blood stream and consequently, side effects characteristic of oral administration of the medicine may occur rarely: nausea and gastrointestinal disturbances (including bleeding), dizziness, headache, skin rash - in these cases 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, while rubbing into the skin. Wash your hands after use.

This medicine is not intended for the use of children. If there is no improvement in your condition within 7 days refer to your doctor.

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

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً:
علامات يمكن أن تدل على إصابة ممكنة في الكبد: غثيان، إسهال، إرهاق، ضعف عام، حكة، يرقان، حساسية زائدة في منطقة البطن، أعراض تشبه الإنفلونزا - في حالات كهذه توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.
عند إستعمال الدواء على مساحات واسعة و/أو لفترة متواصلة هناك إمكانية لامتنعاص الدواء لجهاز الدم، وقد تظهر في أوقات نادرة أعراض جانبية تميز تناول الدواء عن طريق الفم وهي: غثيان وإضطرابات في الجهاز الهضمي (بما في ذلك نزف)، دوار، صداع، طفح جلدي - في حالات كهذه توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً.
أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

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

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

يجب غسل اليدين بعد ذلك.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال ٧ أيام.

انتبه/ي:
لا يجوز بلع الدواء! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

تجنب/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا أقرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه الى المستشفى حالاً 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 تجمد/ي هذا الدواء. تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك! عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ٢٧٨٢٣٠٠ - ٣٥ - ٦٢

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورخص من قبلها

معبروت ٢٣٠٤
الصناعات الإسرائيلية للأدوية
معبروت، م.ض.

106308110