עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו- 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

לידוקאין רז ג'ל 2%

החומר הפעיל:
לידוקאין הידרוכלוריד 2% (Lidocaine Hydrochloride 2%)
כל 1 גרם (1 מ"ל) ג'ל מכיל 20 מ"ג לידוקאין הידרוכלוריד
(Lidocaine Hydrochloride).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 'מידע נוסף' ובסעיף 2 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה'.

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.
עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה – סעיף 3 - 'כיצד תשתמש בתרופה?'.
היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 3 עד 5 ימים.
הג'ל אינו מיועד להקלה בכאבי צמיחת שיניים בילדים ותינוקות.
הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים ובכל מקרה ילדים מתחת לגיל 3 יטופלו תחת פיקוח רפואי בלבד (ראה פרוט בהמשך לגבי שימוש בילדים).

1. למה מיועדת התרופה?
התרופה מיועדת לאלחוש מקומי. אין להשתמש בפרוצדורות הדורשות שימוש בתרופות סטריליות.

קבוצה תרפויטית: מאלחש מקומי מקבוצת האמידים.
רקע: לידוקאין רז ג'ל 2% שייכת לקבוצת תרופות הנקראת מאלחשים מקומיים, החוסמים אותות עצביים ובכך גורם לחוסר תחושה זמני באזור שבו נמרח.

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לידוקאין הידרוכלוריד), פרילוקאין, מאלחש מקומי אחר מקבוצת האמידים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 'מידע נוסף').
- אין להשתמש בפרוצדורות סטריליות.
- אתה סובל מהפרעה בדם הנקראת מטהמוגלובינמיה.
- אתה סובל מחוסר באנזים גלוקוז 6-פוספאט דהידרוגנאז.
- בתינוקות מגיל 12 חודשים ומטה הנוטלים תרופות העלולות לגרום למטהמוגלובינמיה (כגון: סולפונאמידים).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בלידוקאין רז ג'ל 2% , ספר לרופא אם:
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בריאות כלשהן. ייתכן שיידרש מינון מופחת.
- אתה סובל מבעיות בלב וכלי הדם, לרבות:
  - דופק איטי (ברדיקרדיה)
  - קצב לב שאינו תקין (הפרעת קצב (אריתמיה))
- סבלת בעבר מתגובה חמורה, חריגה או אלרגית **ללידוקאין רז ג'ל 2%** או לתרופות אחרות מקבוצת האמידים.
- אתה חושב שאתה עלול להיות רגיש או אלרגי למרכיבים כלשהם ב**לידוקאין רז ג'ל 2%** (ראה סעיף 2 - 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' וסעיף 6 - 'מידע נוסף').
- אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- יש לך זיהום, פריחה בעור, חתך או פצע באזור או בסמוך לאזור שבו ברצונך למרוח את הג'ל.
- אתה סובל מבעיה בעור שהיא חמורה או מכסה שטחי עור נרחבים.
- אתה סובל מבעיות בכבד או בכליות.
- אתה סובל מאפילפסיה.
- אתה או אחד מבני משפחתך אובחן כסובל מהפרעה העשויה לגרום לבעיות במערכת העצבים או לבעיות בעור (פורפיריה).
- אתה חווה הלם.
- את בהיריון, מתכננת היריון, חושבת שאת בהיריון או מניקה.
- אתה חולה קשיש (מגיל 65 ומעלה).

אזהרות נוספות
- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא. שימוש בתרופה לעיתים קרובות, על שטחי עור נרחבים או לתקופה ממושכת, עלול לגרום להופעת תופעות לוואי עקב ספיגת יתר (ראה סעיף 4 - 'תופעות לוואי').
- יש להקפיד על המינון המומלץ, במיוחד בילדים, בהם המינון משתנה בהתאם למשקל. שימוש במינון גבוה מידי או תכוף מידי, עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות ואף מסכנות חיים, כולל פרכוסים, מטהמוגלובינמיה ואובדן הכרה. ראה גם סעיף 3 - 'אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר'.
- יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים.
- יש להימנע ממגע של התרופה עם העיניים (ראה סעיף 3 - 'כיצד תשתמש בתרופה?').
- בהתאם למינון, למאלחשים מקומיים המכילים לידוקאין עלולה להיות השפעה מתונה מאוד על התפקוד הנפשי ותיתכן פגיעה זמנית בתנועה ובערנות.
- בשימוש בחלל הפה, מאלחשים מקומיים עלולים לגרום לחוסר תחושה בלשון ובבירית הפה ולהקשות על הבליעה. הדבר עלול להגביר את הסיכון לחנק או לנשיכה מקרית של הלשון או החלק הפנימי של הלחיים. אין לאכול או ללעוס מסטיק בזמן שהפה מאולחש. יש להימנע ממאכלים ומשקאות חמים מאוד או קרים מאוד עד אשר חוסר התחושה יחלוף.

ילדים ומתבגרים
- הג'ל אינו מיועד להקלה בכאבי צמיחת שיניים בילדים ותינוקות מאחר שהדבר עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות.
- הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים ובכל מקרה ילדים מתחת לגיל 3 יטופלו תחת פיקוח רפואי בלבד.
- ילדים מצויים בסיכון מוגבר לתופעות לוואי חמורות. חשוב תמיד להקפיד על הוראות השימוש והמינון, היות שבליעה של הג'ל ואי הקפדה על הוראות השימוש והמינון עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות (כגון פירכוסים) ומסכנות חיים. במידה והג'ל נרשם על ידי הרופא, יש להקפיד על הוראות השימוש והמינון כפי שהורה הרופא, במיוחד בילדים צעירים ותינוקות.
- **אין להשתמש בתרופה על איברי המין של ילדים או תינוקות.**

קשישים (גיל 65 ומעלה)
חולים קשישים עשויים להיות רגישים יותר להשפעות מערכתיות עקב עלייה ברמות של לידוקאין בדם בעקבות מנות חוזרות. ייתכן שתידרש הפחתת מינון.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (תרופות אנטי-אריתמיות) כדוגמת מקסילטין, אמיודארון. הרופא יבצע מעקב קפדני וייתכן ותופנה לבדיקת אלקטרוקרדיוגרם (א.ק.ג) אם אתה נוטל תרופה זו יחד עם אמיודארון.
- מאלחשים מקומיים אחרים.
- אריתרומיצין לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- איטראקונאזול לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- פרופראנולול (לטיפול בבעיות לב), סימטידין (לטיפול בבעיות במערכת העיכול) ופלובוקסאמין (לטיפול בדיכאון): אם אתה עומד להשתמש במינונים גבוהים של הג'ל לתקופה ממושכת, תיתכן אינטראקציה במתן משולב עם תרופות אלה.
- תרופות אחרות העלולות לגרום למטהמוגלובינמיה, כולל: סולפונאמידים, אצטאניליד, צבעי אנילין, בנזוקאין או מאלחשים אחרים מקבוצת האמידים, כלורוקווין, דפסון, נפתלן, ניטרטים או ניטריטים, ניטרופורנטואין, ניטרוגליצרין, ניטרופרוסיד, פמקווין, חומצה פרה-אמינוסליצילית, פנאצטין, פנובארביטאל, פניטואין, פרימקווין, כינין ומינונים גבוהים של אצטאמינופן.

שימוש בתרופה ומזון
במקרה והשימוש בג'ל נעשה בחלל הפה - אין לאכול או ללעוס מסטיק בזמן שהפה מאולחש. יש להימנע ממאכלים ומשקאות חמים מאוד או קרים מאוד עד אשר חוסר התחושה יחלוף (ראה גם 'אזהרות נוספות' לעיל).

היריון והנקה
היריון
אין מספיק מידע לגבי השפעת החומר הפעיל לידוקאין על התפתחות העובר. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא אם את בהיריון, מתכננת היריון או חושבת שאת בהיריון, במיוחד בשלבי ההיריון המוקדמים.

הנקה
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את מניקה. התרופה עוברת לחלב האם. אין למרוח על החזה משום שהתינוק עלול לבלוע את התרופה עם החלב.

נהיגה ושימוש במכונות
עליך לדעת כיצד אתה מרגיש לאחר השימוש **בלידוקאין רז ג'ל 2%** ולנקוט בזהירות הראויה בעת נהיגה או שימוש במכונות מסוכנות. במקרה של מינון יתר תיתכן השפעה על הנהיגה והשימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
כל 1 גרם **לידוקאין רז ג'ל 2%** מכיל 0.61 מ"ג מתיל-פאראהידרוקסי-בנזואט ו- 0.27 מ"ג פרופיל-פאראהידרוקסי-בנזואט. מתיל-פאראהידרוקסי-בנזואט (Methyl p-hydroxybenzoate) ו - פרופיל-פאראהידרוקסי-בנזואט (Propyl p-hydroxybenzoate) עלולים לגרום לתגובה אלרגית (יתכן בעיכוב) (ראה גם סעיף 4 – 'תופעות לוואי').

3. כיצד תשתמש בתרופה?
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מינון במבוגרים (מעל גיל 18):
יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים שלך.
- בדרך כלל המנה היעילה היא לא יותר מ-5 עד 10 מ"ל בכל מריחה.
- אין להשתמש ביותר מ-6 מנות ביממה (24 שעות).

מינון בילדים:
הג'ל אינו מיועד בדרך כלל לילדים מתחת לגיל שנתיים ובכל מקרה ילדים מתחת לגיל 3 יטופלו תחת פיקוח רפואי בלבד.
במידה והרופא הורה על שימוש בג'ל בילד מתחת לגיל שנתיים, אין להשתמש למשך יותר מיממה (24 שעות).

מינון בילדים השוקלים מתחת ל-50 ק"ג (ומעל גיל שנתיים):
- המנה תלויה במשקל הילד. יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים.
- לכל מנה יש להשתמש בלא יותר מ-1 מ"ל לכל 5 ק"ג משקל גוף. אין לעבור על מנה מקסימלית של 10 מ"ל בכל מריחה. לדוגמא: ילד במשקל 25 ק"ג יכול להשתמש בכל מנה במקסימום 5 מ"ל של ג'ל.
- אין להשתמש ביותר מ-4 מנות ביממה (24 שעות). ניתן למרוח את הג'ל פעם בשש שעות.

מינון בילדים השוקלים מעל 50 ק"ג:
- יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנחוצה לשליטה בתסמינים.
- בדרך כלל המנה היעילה היא לא יותר מ-5 עד 10 מ"ל בכל מריחה.
- אין להשתמש ביותר מ-4 מנות ביממה (24 שעות). ניתן למרוח את הג'ל פעם בשש שעות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול
אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 עד 5 ימים או אם חלה החמרה יש לפנות לרופא.

אופן הנטילה
- **שים לב! לא לבליעה! הג'ל מיועד לשימוש מקומי בלבד.**
- לא לשימוש בפרוצדורות סטריליות.
- לשימוש על העור, הריריות ובחלל הפה.
- יש למרוח את הג'ל בעזרת אצבע נקייה, קיסם אוזניים או פיסת גזה.
- יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש.
- יש להימנע ממגע עם העיניים.

הנחיות אלה מציינות את המינון המומלץ לשימוש במידה ואתה משתמש בתרופה ללא פיקוח רפואי. ההמלצות מיועדות למטופלים בריאים.
במידה והג'ל נרשם לך על ידי הרופא, יש להקפיד על הוראות השימוש והמינון כפי שהורה הרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם מרחת כמות גדולה מדי או בטעות ילד בלע מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים מחשש לספיגת יתר, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון יתר עלולים לכלול (ראה גם סעיף 4 'תופעות לוואי'):
- חוסר תחושה בשפתיים, בלשון וסביב הפה.
- תחושת סחרור, סחרחורת.
- הפרעת ראיה, טשטוש ראיה .
- רעידות.
- פרכוסים, עוויתות.
- אובדן הכרה.
- שינויים בשמיעה וציפצופים באוזניים (טיניטוס).
- שינויים ברמת החמצן והפחמן הדו חמצני בדם, הפרעה בנשימה ואף דום נשימה, במקרים חמורים.
- לחץ דם נמוך באופן חמור, דופק איטי (ברדיקרדיה), קצב לב לא סדיר (הפרעת קצב (אריתמיה)) וקריסה של מערכת הלב וכלי הדם.
- מטהמוגלובינמיה.
- בלבול .
- תחושת חום, קור או חוסר תחושה.

מינון יתר חמור חייב להיות מטופל מיידית, היות שהוא עלול לסכן חיים.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש **בלידוקאין רז ג'ל 2%** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות הלוואי הבאות:
- **תגובה אלרגית** (נדיר) *(מופיעה ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000)*, הכוללת תסמינים כגון: קושי בבליעה או קושי בנשימה, צפצופים, צניחה בלחץ דם, בחילות והקאות, נגעים עוריים, סרפדת (אורטיקריה), גרד או פריחה, בצקת, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון ובמקרים חמורים, שוק אנפילקטי.
- **מטהמוגלובינמיה** - הפרעה בדם (נדיר) *(מופיעה ב- 1-10 משתמשים מתוך 10,000)*, הכוללת תסמינים כגון: עור בעל גוון חום או אפרפר, בייחוד סביב השפתיים והציפורניים, חיוורון. מטהמוגלובינמיה חמורה קשורה לקוצר נשימה, דופק לב מהיר (טכיקרדיה) וערפול ההכרה.
- תופעות לוואי העלולות להעיד על ספיגת יתר (נדיר מאוד) *(מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000)*, הכוללות: נמנום, חוסר תחושה בלשון, תחושת סחרור, צפצופים באוזניים, טשטוש ראייה, הקאות, סחרחורת, דופק איטי באופן חריג, עילפון, עצבנות, הזעה חריגה, רעידות או פרכוסים. תסמינים אלה עשויים להופיע בשימוש בג'ל במנה גבוהה מדי בפעם אחת ובשימוש בג'ל במינון גבוה לתקופה ממושכת.

מינון יתר חמור חייב להיות מטופל מיידית היות שהוא עלול לסכן חיים (ראה גם סעיף 3 - 'אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר').

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:
על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל 'תופעות לוואי' וסעיף 2 - 'אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות' שפורטו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור 'דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי' שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il.

5. איך לאחסן את התרופה?
- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/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 האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון**: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- **לאחר הפתיחה הראשונה:** ניתן להשתמש בתרופה במשך 12 חודשים כאשר התרופה מאוחסנת בטמפרטורה מתחת ל-25°C, אך לא יאוחר מתאריך התפוגה המוטבע על-גבי האריזה.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:
Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC), Methyl p-hydroxybenzoate, Propyl p-hydroxybenzoate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
שפופרת אלומיניום המכילה 30 גרם של ג'ל שקוף או כמעט שקוף.

בעל הרישום והיבואן:
רז רוקחות בע"מ, רחוב גשר העץ 31, פארק תעשיות, עמק חפר.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
175-25-36374-00.

עלון זה נערך באפריל 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

RAZP1050-00

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوّق الدواء بدون وصفة طبية

ليدوكايين جل راز 2%

المادة الفعالة:
ليدوكايين هيدروكلوريد 2% (Lidocaine Hydrochloride 2%)
كل 1 غرام (1 مل) جل يحتوي 20 ملغ ليدوكايين هيدروكلوريد
(Lidocaine hydrochloride).

المواد غير الفعالة والمواد المسببة للحساسية في الدواء – أنظر بند 6 'معلومات إضافية' وبند 2 'معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء'.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
عليك إستعمال المستحضر بحسب التعليمات في بند الجرعة الموجود في هذه النشرة – بند 3 - 'كيف تستخدم الدواء؟'.
إستشر الصيدليّ إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية.
يجب عليك التوجه إلى الطبيب إذا تفاقمت علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن بعد مرور 3 حتى 5 أيام.
الجل غير مخصص لتخفيف آلام نمو الأسنان لدى الأطفال والرضع.
الجل غير مخصص بشكل عام للأطفال دون جيل عامين وفي جميع الأحوال يجب أن تتم معالجة الأطفال دون جيل 3 سنوات تحت إشراف طبي فقط (أنظر التفصيل لاحقًا بالنسبة للإستخدام لدى الأطفال).

1. لأي غرض مُعدّ الدواء؟
هذا الدواء مخصص للتخدير الموضعي. لا يجوز الإستعمال في الإجراءات التي تتطلب إستعمال أدوية معقّمة.

المجموعة العلاجية: مخدر موضعي من فئة الأميدات.
خلفية: ليدوكايين جل راز 2% ينتمي لمجموعة الأدوية المسمّاة مخدّرات موضعية, التي تعيق إشارات عصبية وبالتالي يسبب الخدر المؤقت في المنطقة التي دهن فيها.

2. قبل استخدام الدواء
لا تستخدم الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجيًا) للمادة الفعالة (ليدوكايين هيدروكلوريد), بريلوكايين, مخدّر موضعي آخر من مجموعة الأميدات أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر بند 6 معلومات إضافية').
- لا يجوز الإستعمال في الإجراءات التعقيمية.
- كنت تعاني من إضطراب في الدم المسمى ميتهيموغلوبينية الدم.
- كنت تعاني من نقص في إنزيم چلوكوز 6-فوسفات ديهدروچيناز.
- لدى الأطفال من جيل 12 شهرًا وما دون ذلك الذين يتناولون أدوية التي قد تسبب ميتهيموغلوبينية الدم (مثل: سولفونأميدات).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء:
قبل العلاج بليدوكايين جل راز 2%, أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل صحية أيًا كانت. قد تكون هناك حاجة إلى جرعة مخفّضة.
- كنت تعاني من مشاكل في القلب والأوعية الدموية, بما في ذلك:
  - نبض بطيء (بطء ضربات القلب)
  - عدم انتظام دقات القلب (عدم انتظام ضربات القلب)
- عانيت في الماضي من رد فعل شديد, غير عادي أو حساسية **لليدوكايين جل راز 2%** أو لأدوية أخرى من مجموعة الأميدات.
- كنت تعتقد أنك قد تكون حسّاسًا أو أرجيًا لمكوّنات معينة **بليدوكايين جل راز 2%** (أنظر بند 2 – 'معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء' وبند 6 - 'معلومات إضافية').
- انت حساس لأي طعام أو دواء.
- لديك عدوى, طفح جلدي, خدش أو جرح في المنطقة أو بالقرب من المنطقة التي تريد وضع الجل عليها.
- كنت تعاني من مشكلة شديدة في الجلد أو تغطي مساحات واسعة من الجلد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى.
- كنت تعاني من الصرع.
- إذا تم تشخيصك أنت أو أحد أفراد عائلتك بأنك تعاني من اضطراب الذي قد يسبب مشاكل في الجهاز العصبي أو لمشاكل في الجلد (البُرفيريَّة).
- كنت تعاني من الصدمة.
- كنت حاملًا, تخططين لحمل, تعتقدين أنك حامل أو مرضعة.
- أنت مريض مسن (من جيل 65 فما فوق).

تحذيرات إضافية
- لا يجوز استخدام هذا الدواء في أحيان متقاربة أو لفترة متواصلة دون إستشارة الطبيب. استخدام الدواء لفترات متقاربة, على مساحات واسعة من الجلد أو لفترة متواصلة, من شأنه أن يسبب نشوء أعراض جانبية بسبب الامتصاص الزائد (أنظر بند 4 – 'أعراض جانبية').
- يجب الحرص على استخدام الجرعة الموصى بها, خاصة لدى الأطفال, لديهم تتغير الجرعة حسب الوزن. استخدام جرعة عالية أكثر من اللازم أو الاستخدام في أوقات متقاربة أكثر من اللازم, قد يسبب أعراض جانبية شديدة بل خطيرة على الحياة, بما في ذلك الارتعاشات, ميتهيموغلوبينية الدم والغيبوبة. أنظر بند 3- 'إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ'.
- يجب استخدام أقل كمية ممكنة للسيطرة على الأعراض.
- يجب تجنب ملامسة الدواء للعينين (أنظر بند 3 – 'كيف تستخدم الدواء؟').
- إعتمادًا على الجرعة, قد يكون للمخدرات الموضعية التي تحتوي على ليدوكايين تأثير معتدل للغاية على التوظيف النفسي ومن الممكن أن يكون هنالك ضرر مؤقت في الحركة واليقظة.
- عند استخدامه في تجويف الفم, مخدرات موضعية ممكن أن تسبب الخدر في اللسان وفي الغشاء المخاطي في الفم ويصعب البلع. هذا الأمر من الممكن أن يزيد من خطر الإختناق أوعضّة عرضية من اللسان أو القسم الداخلي للخدين. لا تأكل أو تمضغ العلكة أثناء خدر الفم. تجنب الأطعمة والمشروبات الساخنة جدًا أو الباردة جدًا حتى ينقضي الخدر.

الأطفال والمراهقين
- الجل غير مخصص لتخفيف آلام نمو الأسنان عند الأطفال والرضع لأنه قد يسبب آثارًا جانبية خطيرة.
- الجل غير مخصص عادة للأطفال دون جيل عامين وعلى أي حال سيتم علاج الأطفال دون جيل 3 سنوات تحت إشراف طبي فقط.
- الأطفال معرضون بشكل متزايد لخطر الآثار الجانبية الخطيرة. من المهم دائمًا اتباع تعليمات الاستخدام والجرعة, لأن تناول الجل وعدم اتباع تعليمات الاستخدام والجرعة يمكن أن يسبب آثارًا جانبية خطيرة (مثل النوبات) ويهدد الحياة. إذا تم وصف الجل من قبل الطبيب, فاتبع تعليمات الاستخدام والجرعة وفقًا لتعليمات الطبيب, خاصة عند الأطفال الصغار والرضع.
- **لا يجوز استخدام الدواء على الأعضاء التناسلية للأطفال أو الرضع.**

المسنون (جيل 65 فما فوق)
قد يكون المرضى المسنون أكثر حساسية للتأثيرات الجهازية بسبب زيادة مستويات الليدوكايين في الدم بعد الجرعات المتكررة. قد تكون هناك حاجة لخفض الجرعة.

تفاعلات/تداخلات بين الأدوية:
إذا كنت تتناول, أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى, بما في ذلك أدوية لا تستلزم وصفة طبية ومكملات غذائية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:
- أدوية لعلاج اضطرابات نبض القلب (الأدوية المضادة لاضطراب النظم) مثل مكسيليتين, أميودارون.
سيتابع طبيبك بعناية وقد تتم إحالتك لإختبار مخطط كهربية القلب (ECG) إذا كنت تتناول هذا الدواء مع الأميودارون.
- أدوية التخدير الموضعي الأخرى.
- اريثروميتسين لعلاج الإلتهابات البكتيرية.
- ايتراكونازول لعلاج الالتهابات الفطرية.
- پروپرانولول (لعلاج مشاكل القلب), سيميتيدين (لعلاج مشاكل الجهاز الهضمي) وفلوڤوكسامين (لعلاج الإكتئاب): إذا كنت ستستخدم جرعات عالية من الجل لفترة طويلة, فقد يكون هنالك تفاعل بالدمج مع هذه الأدوية.
- أدوية أخرى التي قد تسبب ميتهيموغلوبينية الدم, بما في ذلك, سولفوناميدات, أتسيتانيليد, أصباغ الأنيلين, بنزوكايين أو مخدرات أخرى من مجموعة الأميدات, خلوروكوين, داپسون, نفتالين, نيترات أو نيتريتات, نيتروفورانتوئين, نيتروچليسرين, نيتروپروسيد, فيماكوين, حمض پارا- أمينوساليسيليك, فيناتستين, فينوباربيتال, فنيتوئين, فريمكوين, كينين وجرعات عالية من اسيتامنوفين.

استخدام الدواء والطعام
إذا تم استخدام الدواء داخل الفم – لا يجوز أكل أو مضغ علكة في الوقت الذي يكون الفم مخدّرًا. يجب الإمتناع عن أطعمة ومشروبات ساخنة جدًا أو باردة جدًا حتى انقضاء الخدر (أنظر أيضًا 'تحذيرات إضافية' أعلاه).

الحمل والإرضاع
الحمل
لا توجد معلومات كافية بالنسبة لتأثير المادة الفعالة ليدوكايين على تطور الجنين. لا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب إذا كنت حاملًا, تخططين للحمل أو تعتقدين أنك حامل, خاصة في فترات الحمل المبكرة.

الإرضاع
لا يجوز استخدام الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت مرضعة. ينتقل الدواء الى حليب الأم. لا يجوز الدهن على الصدر لأن الطفل ممكن أن يبلع الدواء مع الحليب.

السياقة واستخدام الآلات
يجب معرفة كيف تشعر بعد إستعمال **ليدوكايين جل راز 2%** وتوخي الحذر اللازم أثناء القيادة أو استعمال آلات خطرة. في حال جرعة مفرطة من الممكن أن يكون هنالك تأثير على القيادة واستعمال الآلات.

معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء
كل 1 غرام **ليدوكايين جل راز 2%** يحتوي 0.61 ملغ متيل-پاراهيدروكسي-بنزوات و- 0.27 ملغ پروپيل-پاراهيدروكسي-بنزوات. متيل- پاراهيدروكسي-بنزوات (Methyl p-hydroxybenzoate) و - پروپيل-پاراهيدروكسي-بنزوات (Propyl p-hydroxybenzoate) من الممكن أن يسببوا ردود فعل تحسسية (ممكن متأخرة) (أنظر أيضًا بند 4 – 'أعراض جانبية').

3. كيف تستخدم الدواء؟
يجب عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة المعتمدة بشكل عام:
جرعة الكبار (فوق جيل 18):
يجب استخدام أصغر كمية لازمة للسيطرة على علامات المرض.
- الجرعة النافعة بشكل عام ليست أكثر من 5 حتى 10 مل في كل دهنة.
- لا يجوز استخدام أكثر من 6 جرعات في اليوم (24 ساعة).

جرعة الأطفال:
الجل غير مخصص مخصص عادة لأطفال أعمارهم أقل من سنتين وفي جميع الأحوال يجب أن تتم معالجة الأطفال دون جيل 3 سنوات تحت إشراف طبي فقط.
إذا أشار الطبيب باستخدام الجل لطفل دون جيل عامين, فلا يجوز استخدامه لأكثر من يوم واحد (24 ساعة).

جرعة الأطفال الذين يزنون أقل من 50 كغم (وفوق جيل سنتين):
- الجرعة تتعلق بوزن الطفل. يجب استخدام أصغر كمية لازمة للسيطرة على الأعراض.
- يجب أن تستخدم لكل جرعة ليس أكثر من -1 مل لكل 5 كغم من وزن الجسم. لا يجوز تخطي الجرعة القصوى بمقدار 10 مل لكل دهنة. مثلًا: طفل يزن 25 كغم بوسعه أن يستخدم في كل جرعة ما لا يزيد عن 5 مل من الجل.
- لا يجوز استخدام أكثرمن 4 جرعات في اليوم (24 ساعة). يمكن دهن الجل مرة كل ست ساعات.

جرعة الأطفال الذين يزنون أكثر من 50 كغم:
- يجب إستخدام أصغر كمية لازمة للسيطرة على الأعراض.
- الجرعة النافعة بشكل عام ليست أكثر من 5 حتى 10 مل في كل دهنة.
- لا يجوز استخدام أكثر من 4 جرعات في اليوم (24 ساعة). يمكن دهن الجل مرة كل ست ساعات.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج
إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 3 حتى 5 أيام أو إذا ساءت حالتك, فعليك مراجعة الطبيب.

طريقة التناول
- **انتبه! ليس للبلع! الجل مخصص للإستعمال الموضعي فقط.**
- لا يجوز استخدامه في الإجراءات المعقمة.
- يُستخدم على الجلد, الأغشية المخاطية وداخل الفم.
- يجب دهن الجل بمساعدة أصبع نظيف, عود تنظيف الأذنين أو قطعة من الشاش.
- يجب غسل اليدين بعد الاستخدام.
- يجب الامتناع عن ملامسة العيون.

توضح هذه التعليمات الجرعة الموصى بها للإستخدام إذا كنت تستخدم الدواء دون إشراف طبي. التوصيات موجهة للأشخاص الأصحاء.
إذا وصف لك الطبيب هذا الجل, فيجب الحرص على اتباع تعليمات الاستخدام والتجريع التي أشار عليك بها الطبيب.

إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ
إذا دهنت كمية كبيرة جدًا أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, فتوجه على الفور إلى غرفة الطوارئ في المستشفى خشية أن يحدث امتصاص زائد, وأحضر عبوة الدواء معك.
علامات الجرعة المفرطة ممكن أن تشمل (أنظر أيضًا بند 4 'الأعراض الجانبية'):
- خدر في الشفتين, في اللسان وحول الفم.
- الشعور بالدوخة, الدوار.

- اضطراب في الرؤية, تشويش في الرؤية.
- رعاشات.
- اختلاجات, تشنجات.
- فقدان الوعي.
- تغييرات في السمع وطنين في الأذنين (طنين).
- تغييرات في مستوى الأوكسجين وثاني أكسيد الكربون في الدم, اضطراب في التنفس وحتى إنقطاع التنفس, في الحالات الصعبة.
- انخفاض شديد في ضغط الدم, نبض بطيء (بطء القلب), وتيرة قلب غير منتظمة (عدم إنتظام ضربات القلب) وانهيار نظام القلب والأوعية الدموية.
- ميتهيموغلوبينية الدم.
- ارتباك.
- الشعور بالحرارة, البرودة أو الخدر.

يجب معالجة الجرعة المفرطة على الفور, لأن بإمكانها أن تهدد الحياة.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا كنت في حاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة اضافية حول استخدام الدواء, استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء, قد يسبب استخدام **ليدوكايين جل راز 2%** أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. قد لا تعاني من أي منها.

يجب التوقف عن استخدام الدواء والتوجه للطبيب فورًا عند ظهور:

- **رد فعل تحسسي** (نادر) (يحدث في 1-10 مستخدمين من أصل 10,000), والذي يتضمن أعراضًا مثل: صعوبة في البلع أو صعوبة في التنفس, الصفير, إنخفاض ضغط الدم, الغثيان والتقيؤ, آفات جلدية, الشرى, الحكة أو الطفح الجلدي, الوذمة, تورم الوجه, الشفتين, اللسان أو الحنجرة وفي الحالات الصعبة, صدمة الحساسية.

- **ميتهيموغلوبينية الدم** – إضطراب في الدم (نادر) (يحدث في 1-10 مستخدمين من أصل 10,000), والذي يتضمن أعراضًا مثل: جلد باللون البني أو الرمادي, وخاصة حول الشفتين والأظافر, شحوب. ترتبط ميتهيموغلوبينية الدم الحادة بضيق التنفس, وسرعة ضربات القلب وغياب الوعي.

- الأعراض الجانبية التي قد تشير إلى الإفراط في الإمتصاص (نادر جدًا) (تحدث في أقل من مستخدم واحد من أصل 10,000), بما في ذلك: النعاس, خدر باللسان, الشعور بالدوار, الصفير في الأذنين, عدم وضوح الرؤية, التقيؤ, الدوار, النبض البطيء بشكل غير طبيعي, الإغماء, التهيج, التعرق غير الطبيعي, الهزات أو النوبات. قد تظهر هذه الأعراض مع إستخدام الجل بجرعة عالية جدًا في مرة واحدة واستخدام الجل بجرعة عالية لفترة طويلة.

جرعة دوائية مفرطة وخيمة يجب أن تعالج على الفور لأنها قد تهدد الحياة (أنظر أيضًا البند 3- إذا تناولت جرعة أعلى عن طريق الخطأ).

أعراض جانبية وتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال:
يجب على الأهل الإبلاغ عن أي أعراض جانبية وكذلك عن أي دواء إضافي يعطى للطفل. أنظر أعلاه "الأعراض الجانبية" والبند 2- 'التداخلات / التفاعلات بين الأدوية' المدرجة.

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة, أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية:
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي " الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإنترنتي للتبليغ عن أعراض جانبية, أو عن طريق الدخول للرابط: https://sideeffects.health.gov.il.

5. كيفية تخزين الدواء؟

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم, وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** يجب التخزين تحت درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- **بعد فتح الماسورة لأول مرة:** يمكن إستخدام الدواء لمدة 12 شهرًا إذا تم خزن الدواء بدرجة حرارة تحت 25 درجة مئوية, لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعالة, يحتوي الدواء أيضا على المواد الغير فعّالة التالية:
Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC), Methyl p-hydroxybenzoate, Propyl p-hydroxybenzoate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟
ماسورة ألومنيوم التي تحتوي على 30 غرام جل شفّاف أو شبه شفّاف.

صاحب التسجيل والمستورد:
راز روكحوت م.ض., شارع چيشرهعيتس 31, المنطقة الصناعية, عيمك حيفر.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 00-36374-25-175.

تم تنقيح هذه النشرة في نيسان 2024 وفقا لإرشادات وزارة الصحة.
للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.
RAZP1050-00

Patient Leaflet According to the Pharmacists' Regulations (Preparations) – 1986
This medicine is dispensed without a doctor's prescription

LIDOCAINE RAZ GEL 2 %

Active ingredient:
Lidocaine hydrochloride 2%
Each 1 gram (1ml) of gel contains 20mg of Lidocaine hydrochloride.

Inactive ingredients and allergens in the medicine – see section 6 'additional information' and in section 2 'Important information about some of the ingredients of this medicine'.

Read this entire leaflet carefully before using this medicine.
This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, please refer to your doctor or pharmacist.
You should use the medicine according to the instructions in the section about dose in this leaflet – section 3 'How to use this medicine?'.
Consult the pharmacist if you need additional information.
Refer to your doctor if the symptoms get worse or do not improve after 3 to 5 days.
The gel is not intended for relieving teething pains in children and infants.
The gel is usually not intended for children under the age of 2 years and in any case children under the age of 3 will be treated under medical supervision only (see details below on use in children).

1. What is the medicine intended for?

The medicine is intended for local anesthesia. Not to be used for procedures requiring sterile medicines.

Therapeutic group: Local anesthetic from the amide group.
Background: Lidocaine Raz Gel 2% Belongs to a group of drugs called local anesthetics, which block nerve signals and thus cause temporary numbness in the area where it is applied.

2. Before using the medicine

Do not use the medicine if:

- Do not use if you are sensitive (allergic) to the active ingredient (Lidocaine Hydrochloride), Prilocaine, any other local anesthetic of the amide group, or to any of the other ingredients the medicine contains (see section 6 – 'additional information').
- Do not use in sterile procedures.
- You suffer from a blood disorder called methemoglobinemia.
- You suffer from a deficiency in the enzyme glucose 6-phosphate dehydrogenase.
- In infants 12 months of age and younger who are taking medications that may cause methemoglobinemia (such as: sulfonamides).

Special warnings regarding the use of this medicine:
Before treating with Lidocaine Raz Gel 2% with the drug, tell the doctor if:

- You suffer or have suffered in the past from any health problems. A reduced dose may be required.
- You suffer from heart and blood vessel problems, including:
  - Slow heart rate (bradycardia).
  - Abnormal heart rhythm (arrhythmia).
- You have suffered in the past from a severe, unusual or allergic reaction to **Lidocaine Raz Gel 2%** or to other medicines from the amide group.
- You think you may be sensitive or allergic to any of the ingredients in **Lidocaine Raz Gel 2%** (see section 2 - 'Important information about some of the ingredients of this medicine' and section 6 - 'Additional information').
- You are sensitive to any type of food or medicine.
- You have an infection, skin rash, cut or wound in or near the area where you want to apply the gel.
- You suffer from a skin problem that is severe or covers large areas of skin.
- You suffer from liver or kidney problems.
- You suffer from epilepsy.
- You or one of your family members has been diagnosed with a disorder that may cause nervous system problems or skin problems (porphyria).
- You experience shock.
- You are pregnant, planning a pregnancy, think you are pregnant or breastfeeding.
- You are an elderly patient (age 65 or older).

Additional warnings

- Do not use this medicine frequently or for a long period without consulting a doctor. Using the medicine frequently, on large areas of skin or for a prolonged period, may cause side effects due to excessive absorption (see section 4 - 'Side effects').
- The recommended dosage must be adhered to, especially in children, where the dosage varies according to weight. Using a dose that is too high or too frequent may cause serious and even life-threatening side effects, including convulsions, methemoglobinemia and loss of consciousness. See also section 3 - 'If you accidentally used a higher dose'.
- Use the smallest amount necessary to control symptoms.
- Contact of the medicine with the eyes should be avoided (see section 3 - 'How to use this medicine?').
- Depending on the dosage, local anesthetics containing lidocaine may have a very mild effect on mental function and may temporarily impair movement and alertness.
- When used inside the oral cavity, local anesthetics may cause numbness in the tongue and oral mucosa and make swallowing difficult. This may increase the risk of choking or accidentally biting the tongue or the inside of the cheeks. Do not eat or chew gum while the mouth is anesthetized. Avoid very hot or very cold foods and drinks until the numbness goes away.

Children and Adolescents:

- The gel is not intended for relieving teething pains in children and infants since it may cause serious side effects.
- The gel is usually not intended for children under the age of 2 years and in any case children under the age of 3 will be treated under medical supervision only.
- Children are at increased risk of serious side effects. It is always important to follow the instructions for use and dosage, since swallowing the gel and not following the instructions for use and dosage may cause serious side effects (such as convulsions) and be life-threatening. If the gel is prescribed by the doctor, you must follow the instructions for use and dosage as ordered by the doctor, especially in young children and infants.
- **Do not use the medicine on the genitals of children or infants.**

Elderly (age 65 and over)
Elderly patients may be more sensitive to systemic effects due to increased blood levels of lidocaine following repeated doses. A dose reduction may be required.

Drug interactions
If you are taking or have recently taken any other medicines, including non-prescription medicines and nutrition supplements, please tell your doctor or pharmacist.
Particularly if you are taking:

- Medicines for the treatment of heart rhythm disorders (antiarrhythmic drugs) such as mexiletine, amiodarone. The doctor will monitor you carefully and you may be referred for an electrocardiogram (ECG) test if you are taking this medicine together with amiodarone.
- Other local anesthetics.
- Erythromycin to treat bacterial infections.
- Itraconazole to treat fungal infections.
- Propranolol (for the treatment of heart problems), cimetidine (for the treatment of gastrointestinal problems) and fluvoxamine (for the treatment of depression): if you are going to use high doses of the gel for a long period of time, there may be an interaction in combined administration with these medicines.
- Other medicines that may cause methemoglobinemia, including: sulfonamides, acetanilid, aniline dyes, benzocaine or other amide-type anesthetics, chloroquine, dapsone, naphthalene, nitrates or nitrites, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprusside, pamaquine, para-aminosalicylic acid, phenacetin, phenobarbital, Phenytoin, primaquine, quinine, and high doses of acetaminophen.

Using this medicine with food:
In case the gel is used in the oral cavity - do not eat or chew gum while the mouth is anesthetized. Very hot or very cold foods and drinks should be avoided until the numbness has passed (see also 'Additional warnings' above).

Pregnancy and breastfeeding
Pregnancy
There is insufficient information regarding the effect of the active ingredient lidocaine on fetal development. Do not use the medicine without consulting a doctor if you are pregnant, planning a pregnancy or think you are pregnant, especially in the early stages of pregnancy.

breastfeeding
Do not use the medicine without consulting a doctor before starting treatment if you are breastfeeding. The medicine passes into breast milk. Do not apply on the chest because the infant may swallow the medicine with the milk.

Driving and using machines
You should know how you feel after using **Lidocaine Raz Gel 2%** and take proper care when driving or using dangerous machinery. In case of an overdose, driving and using machines may be affected.

Important information about some of this medicine's ingredients
Each 1 gram of **Lidocaine Raz Gel 2%** contains 0.61 mg of methyl-para-hydroxy-benzoate and 0.27 mg of propyl-para-hydroxy-benzoate. methyl-para-hydroxy-benzoate and propyl-para-hydroxy-benzoate may cause an allergic reaction (possibly delayed) (see also section 4 - 'Side effects').

3. How to use this medicine?

You must Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about the dose or how to take this medicine.

The usual dose is:
Dosage for adults (over the age of 18):
Use the smallest amount necessary to control your symptoms.
- Usually, the effective dose is not more than 5 to 10 ml per application.
- Do not use more than 6 doses a day (24 hours).

Dosage in Children:
The gel is usually not intended for children under the age of 2 years and in any case children under the age of 3 will be treated under medical supervision only.
If the doctor instructed using the gel on a child under the age of 2 years, do not use for more than one day (24 hours).

Dosage in children weighing less than 50 kg (and over the age of 2 years):

- The dosage depends on the child's weight. Use the smallest amount necessary to control the symptoms.
- For each dose, do not use more than 1 ml for every 5 kg of body weight. Do not exceed a maximum dose of 10 ml in each application. E.g.: for a child weighing 25 kg a maximum of 5 ml of gel can be used in each dose.
- No more than 4 doses should be used per day (24 hours). The gel can be applied once every six hours.

Dosage in Children weighing over 50 kg:

- Use the smallest amount necessary to control the symptoms.
- Usually, the effective dose is not more than 5 to 10 ml per application.
- Do not use more than 4 doses a day (24 hours). The gel can be applied once every six hours.

Do not exceed the recommended dose.

Treatment duration
If there is no improvement in your condition within 3 to 5 days or if there is a worsening, you should contact your doctor.

Method of administration

- **Attention! Not to be swallowed! The gel is intended for topical use only.**
- Not to be used in sterile procedures.
- For use on the skin, mucous membranes and oral cavity.
- Apply the gel using a clean finger, a cotton swab or a piece of gauze.
- Wash your hands after use.
- Avoid contact with the eyes.

These instructions indicate the recommended dosage for use if you are using the medicine without medical supervision.
The recommendations are intended for healthy patients.
If your doctor prescribed the gel for you, you must strictly adhere to the instructions for use and the dosage as instructed by your doctor.

If you have accidentally used a higher dosage
If you applied too much or a child accidentally swallowed some medicine, immediately go to a hospital emergency room for fear of excessive absorption and bring the medicine package with you.
Overdose symptoms may include (see also section 4 'Side effects'):

- Numbness in the lips, tongue and around the mouth.
- Feeling dizzy, dizziness.
- Visual impairment, blurred vision.
- Tremors.
- Convulsions, twitching.
- Loss of consciousness.
- Changes in hearing and ringing in the ears (tinnitus).
- Changes in the level of oxygen and carbon dioxide in the blood, breathing disturbance and even respiratory arrest, in severe cases.
- Severely low blood pressure, slow heart rate (bradycardia), irregular heart rhythm (arrhythmia) and collapse of the cardiovascular system.
- Methemoglobinemia.
- Confusion.
- Feeling hot, cold or numb.

A severe overdose must be treated immediately, as it can be life-threatening.

Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them. If you have any further questions regarding the use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. Side effects

Like with any medicine, the use of **Lidocaine Raz Gel 2%** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Stop use and contact your doctor immediately if the following side effects appear:

- **Allergic reaction** (rare) (appears in 1-10 users out of 10,000), including symptoms such as: difficulty swallowing or difficulty breathing, wheezing, drop in blood pressure, nausea and vomiting, skin lesions, hives (urticaria), itching or rash, edema, swelling of the face, lips, tongue or throat and in severe cases, an anaphylactic shock.
- **Methemoglobinemia** - a blood disorder (rare) (occurs in 1-10 users out of 10,000), which includes symptoms such as: skin with a brown or grayish tint, especially around the lips and nails, skin paleness.
  Severe methemoglobinemia is associated with shortness of breath, rapid heart rate (tachycardia) and blurring of consciousness.

- Side effects that may indicate excessive absorption (very rare) (occurring in less than 1 user in 10,000), including: drowsiness, numbness of the tongue, feeling of dizziness, ringing in the ears, blurred vision, vomiting, dizziness, abnormally slow pulse, fainting, nervousness, abnormal sweating, tremors, or convulsions. These symptoms may appear if the gel is used in too high dose at one time and if the gel is used in a high dose for an extended period of time.

  A severe overdose must be treated immediately as it may be life-threatening (see also section 3 – 'If you have accidentally used a higher dosage').

Side effects and drug interactions in children:
Parents must inform the attending doctor about any side effect as well as any additional medicine given to the child. See above for detailed side effects and section 2- 'Drug interactions'.

If a side effect appears, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect which is not mentioned in this leaflet, consult the doctor.

Reporting of side effects
Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking the link 'Report side effects due to medication' that can be found on the homepage of the Ministry of Health website (www.health.gov.il) directing to an online form for reporting side effects, or by clicking the link: https://sideeffects.health.gov.il.

5. How to store the medicine?

- **Avoid poisoning!** This medicine and any other medicine must be stored in a closed place out of the reach and sight of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. Date) stated on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- **Storage conditions**: store below temperature of 25°C.
- **After the first opening**: the medicine can be used for 12 months when the medicine is stored at a temperature below 25°C, but no later than the expiration date printed on the package.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains the following inactive ingredients:
Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC), Methyl p-hydroxybenzoate, Propyl p-hydroxybenzoate, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Purified water.

What does the medicine look like and what does the package contain?
An aluminum tube containing 30 grams of transparent or almost transparent gel.

Marketing authorization holder and importer:
RAZ pharmaceutics LTD., 31 GESHER HAETZ ST., INDUSTRIAL PARK, EMEK HEFER, 3877701, ISRAEL

Medicine registration number in the National Medicines Registry of the Ministry of Health:
175-25-36374-00.

This leaflet was Revised in April 2024 in accordance with the MOH guidelines.
RAZP1050-00
Lidocaine Raz PIL PB0524-05