

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986 קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

טיג'ל ג'ל

הרכב החומרים הפעילים:

כל שפופרת מכילה:

Choline salicylate 8.7% w/w
Cetalkonium chloride 0.01% w/w

מרכיבים בלתי פעילים כוללים:

Ethyl alcohol, glycerin, hydroxypropyl methylcellulose, menthol, oil of anise, sodium cyclamate.

קבוצות תרפויטיות:

Choline salicylate – משכך כאבים

Cetalkonium chloride – מחטא

פעילות רפואית: ג'ל מחטא ומפיג כאבים. התרופה מיועדת להקלה בכאבי צמיחת שיניים, בכיבים בחלל הפה, גירויים בגלל שיניים תותבות ופצעי קור.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לסליצילטים.</p>

אין להשתמש בתרופה מבלי להוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מיניקה, או אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), מערכת העיכול (כגון אולקוס), מערכת הדם (כגון קרישה וכו').

אזהרות:

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגישה/למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת. או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל, כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אספירין וסליצילטים, תרופות נגד קרישת דם ותרופות נגד שגדון.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, לכל תרופה עלולות להיות השפעות ותופעות לוואי בלתי רצויות.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

אם מתפתח גירוי מקומי במקום הטיפול, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגישה/ת תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בלידים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה!

הוראות שימוש:

למריחה על החניכיים. לא לבליעה.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא: ילדים (4 חודשים עד שנתיים): יש לשים על אצבע נקיה ג'ל באורך של כחצי סנטימטר ולמרוח על האיזור הכואב תוך כדי עיסוי המקום. אפשר לחזור על טיפול זה כל 4–3 שעות, אך לא יותר מ-6 פעמים ביום.

מבוגרים: יש לשים על אצבע נקיה ג'ל באורך של סנטימטר עד סנטימטר וחצי ולמרוח על האיזור הכואב תוך כדי עיסוי המקום. אפשר לחזור על טיפול זה כל 4–3 שעות, אך לא יותר מ-6 פעמים ביום.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל 4 חודשים. במידה והתרופה לא ניתנה לכאבי צמיחת שיניים, יש לפנות לרופא אם לא חל שיפור במצבך תוך 3 ימים.

שים לב: יש להמנע ממגע עם עיניים.

מנע הרעלה!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.

אם את/ה או ילד נטל/ת מנת יתר, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא ארזית התרופה איתך.

אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין ליטול תרופות בחושך! בדיק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכבי/משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שנונת באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 421725901

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר באוקטובר 2004.

מעבדות רפא בע"מ
הקפ"ח
ת.ד. 405, ירושלים

נشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦
إقرأ/ي النشرة بكاملها وباطلاع قبل استعمال المستحضر.

טיגל ג'ל

تركيب المواد الفعالة: يحتوي كا أنبوب على:

Choline salicylate 8.7% w/w
Cetalkonium chloride 0.01% w/w

تشمل المركبات الغير الفعالة:

Ethyl alcohol, glycerin, hydroxypropyl methylcellulose, menthol, oil of anise, sodium cyclamate.

الفعالية الطبية:

Choline salicylate – مسكّن للألام

Cetalkonium chloride – معمّم

الفعالية الطبية: جِلّ معقم ومخفف للألام.

الدواء مخصّص لتسهيل الألام المتعلّقة بنمو الاسنان، القرخات في تجويف الفم، التهابات الناجمة عن الأسنان الاصطناعية والجروح الناتجة عن البرد.

متي يُمنع استعمال المستحضر ؟

<p>يُمنع الاستعمال إذا كانت لديك حساسية لاحدى مركبات الدواء او لسالييسيلات.</p>
--

يُمنع استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بداية العلاج إذا كنت حاملاً او مرضعة، او اذا كنت تعاني/ين، أو إذا قد عانيت سابقًا من خلل في وظيفة: الجهاز التنفسي (مثل الربو)، جهاز الهضم (مثل القرحة)، نظام الدم (مثل التخثر الخ).

تحذيرات: يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة او لفترة متواصلة بدون استشارة الطبيب. إذا كنت تعاني/ين من حساسية لطعام او دواء معين، فعليك إعلام الطبيب عنها قبل بداية استعمال الدواء.

تفاعلات بين عقاقير: إذا كنت تتعاطي/ين دواء آخر، أو انتهيت مؤخرًا من تعاطي دواء آخر، فعليك إخبار الطبيب المعالج، لتفادي الأخطار وعدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات بين العقاقير. وبصورة خاصة فيما يتعلق بالأدوية من الفصائل الآتية: أسبيرين وسالييسيلات، أدوية ضد تخثر الدم وأدوية ضد داء الققرس.

الأعراض الجانبية: بالإضافة الى الفعالية المرغوبة للدواء، قد تكون لكل دواء تأثيرات وأعراض جانبية غير مرغوب بها.

أعراض تلزم الانتباه الخاص:

إذا تطوّرت حكة موضعية في مكان العلاج، فعليك التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب.

إذا شعرت بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا حدث تغيير في شعورك العام، فعليك استشارة الطبيب فورًا.

أعراض جانبية وتفاعلات بين عقاقير لدى الأطفال والرضع: على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أي عرض جانبي وعن أي دواء آخر يتناوله ولدهما !

تعليمات الاستعمال: يجب دهن الجِلّ على اللثة، ليس للابتلاع.

الجرعة المتبعة في حال عدم وجود تعليمات أخرى للطبيب:

للأطفال (٤ شهور وحتى سنتين): يجب وضع حوالي نصف سنتيمتر من الجِلّ على إصبع نظيفة ودهنه على مكان الألم مع تدليك المكان. يمكن تكرار هذا العلاج كل ٣–٤ ساعات ولكن ليس أكثر من ٦ مرات في اليوم.

للكبار: يجب وضع حوالي سنتيمتر الى سنتيمتر ونصف من الجِلّ على إصبع نظيفة ودهنه على مكان الألم مع تدليك المكان. يمكن تكرار هذا العلاج كل ٣–٤ ساعات ولكن ليس أكثر من ٦ مرات في اليوم.

هذا الدواء ليس مخصصاً عادةً للأطفال دون ٤ شهور من العمر.

إذا كان الدواء لم يُعط لعلاج آلام نشوء الأسنان، فيجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ التحسّن على حالتك خلال ٣ أيام.

يرجى الانتباه: يجب الامتناع عن تماس الجل للعينين.

إمنع/ي التسمم !

يجب حفظ هذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي أطفال و/او رضع لتفادي إصابتهم بتسمّم. إذا تناولت انت او ولدك جرعة زائدة، عليك مراجعة غرفة طوارئ للمستشفى فورًا، ومعك رزمة الدواء.

يُمنع تسبّب التقيؤ بدون تعليمات واضحة لطبيب !

يُمنع تناول أدوية في الظلام ! يجب فحص رقعة الدواء والتأكد من الجرعة **كلما** تناولت للدواء. استعمل/ي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة اليها.

التخزين: في مكان بارد.

حتى عند مراعاة تعليمات التعبئة/التخزين الموصى بها، فإن الأدوية لا تبقى صالحة لمدة طويلة. يرجى الانتباه الى تاريخ انتهاء مدة صلاحية الدواء ! في أية حالة من الشك عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. يُمنع حفظ أدوية مختلفة في نفس الوعاء.

رقم تسجيل الدواء: ٤٢١٧٢٥٩٠١

حُدّدت صيغة هذه النشرة من قبل وزارة الصحة وفُحص مضمونها وأقر من قبلها في تشرين الأول ٢٠٠٤.

مختبرات رفا م.ض. ص.ب.٤٠٥، القدس

מק"ט רפא	194068
מס' מהדורה	I - 068003
גודל העלון	30 x 16 ס"מ
שטח הטקסט	28 x 14 ס"מ
צבע	שחור
שפות	עברית, אנגלית, ערבית, רוסית
דפוס	אידיאל
מכונת אריזה	הופליגר - נייר בייבל מקופל
פרמהקוד	713
תאריך	1/5/05

Информационный листок для пациента
В соответствии с правилами фармацевтики
(Препараты) -1986
Перед приемом лекарства внимательно
прочтите прилагаемую информацию

ТИДЖЕЛЬ гель

Состав: Каждый тюбик содержит:
Choline salicylate 8.7% w/w
Cetalkonium chloride 0.01% w/w

Пассивные компоненты:
Ethyl alcohol, glycerin, hydroxypropyl methylcellulose, menthol, oil of anise, sodium cyclamate.

Класс фармацевтических препаратов:
Choline salicylate - анальгетик
Cetalkonium chloride - антисептик

Терапевтическое действие: антисептический обезболивающий гель.
Показания: облегчение зубной боли, язва в полости рта, раздражения от зубных протезов и обветренности.

Когда прием препарата не рекомендуется?

Использование препарата не рекомендуется при повышенной чувствительности к любому из его компонентов или к салицилатам.

Не следует принимать препарат без предварительной консультации врача: беременным женщинам, кормящим матерям и лицам, которые страдали или страдают заболеваниями дыхательных путей (например, астмой), пищеварительной системы (например, язвой) или крови (например, нарушение свертываемости).

Меры предосторожности: Не следует принимать препарат часто или в течение длительного времени, не посоветовавшись с врачом. При повышенной чувствительности к пищевым продуктам или лекарственным препаратам перед началом приема препарата следует сообщить об этом врачу.

Взаимодействие с другими препаратами: Если вы принимаете другие лекарственные препараты или недавно закончили курс лечения другим препаратом, то сообщите об этом врачу. Таким образом вы сможете предотвратить возможный риск или снижение эффективности лечения, которые могут быть вызваны взаимодействием лекарств друг с другом. В частности, с данным препаратом могут взаимодействовать аспирин и салицилаты, антикоагулянты и лекарства от подагры.

Побочные явления: Кроме желаемого эффекта любой лекарственный препарат может оказывать негативное побочное действие на организм.

Следующие побочные явления требуют особого внимания: Если в месте нанесения геля появляется раздражение, воспаление или сыпь, следует прекратить лечение и обратиться к врачу. Если у вас когда-либо появлялись побочные явления, которые не описаны в этом информационном листке, либо в случае ухудшения общего состояния следует немедленно проконсультироваться с врачом.

Побочные явления и взаимодействие с другими препаратами у детей и младенцев: Если у ребенка возникают побочные явления, или если он принимает любые другие лекарства, то родители должны проконсультироваться с врачом.

Способ применения: Гель "Тиджел" следует нанести на десны и не глотать.

Дозировка: Если врачом не предписано иное, то рекомендуемая доза составляет:

Для детей от 4 месяцев до 2 лет: нанесите примерно полсантиметра геля на кончик чистого пальца и обработайте пораженную область массирующими движениями. Лечение можно повторять каждые 3-4 часа, но не более 6 раз в день.

Для взрослых: нанесите один - полтора сантиметра геля на кончик чистого пальца и обработайте пораженную область массирующими движениями. Лечение можно повторять каждые 3-4 часа, но не более 6 раз в день.

Препарат не предназначен для младенцев младше 4 месяцев. Если препарат используется не для облегчения зубной боли, и через 3 дня состояние не улучшается, следует обратиться к врачу.

Внимание: Избегайте контакта с областью глаз.

Избегайте отравления!

"Тиджел", как и любое другое лекарство, нужно хранить в закрытом шкафу, не доступном для детей. Это поможет избежать случайного отравления препаратом. В случае передозировки лекарства следует немедленно обратиться в приемное отделение больницы и привезти с собой весь оставшийся препарат и его оригинальную упаковку. Не вызывайте рвоту, не получив на это четких указаний врача. Не принимайте препарат в темноте! При каждом приеме препарата внимательно прочтите этикетку и проверьте дозировку. Если вы обычно читаете в очках, то не забудьте надеть их.

Хранение: Препарат следует хранить в прохладном месте. Срок годности любых лекарств ограничен даже при правильном хранении в соответствии с рекомендациями производителя. Обратите внимание на дату истечения срока годности препарата! При возникновении любых сомнений проконсультируйтесь с фармацевтом. Не храните разные лекарства в одной и той же упаковке.

Номер регистрационной лицензии на лекарственный препарат: 421725901

Формат этого информационного листка установлен Министерством здравоохранения, содержание одобрено и разрешено в октябре 2004 года.

Лаборатории "РАФА Лтд."
Иерусалим, п.я. 405

Patient Leaflet According to the Pharmacists' Regulations
(Preparations) - 1986
Please read the entire leaflet carefully
before using your medication.

TEEJEL gel

Composition: Each tube contains:
Choline salicylate 8.7% w/w
Cetalkonium chloride 0.01% w/w

Inactive ingredients include:
Ethyl alcohol, glycerin, hydroxypropyl methylcellulose, menthol, oil of anise, sodium cyclamate.

Therapeutic classes:
Choline Salicylate - Analgesic
Cetalkonium chloride - Antiseptic

Therapeutic activity: An antiseptic gel that relieves pain.
This medicine is indicated for the relief of teething pain, mouth ulcers, irritation due to dentures, and cold sores.

When should this medicine not be used?

Do not use this medicine if you are hypersensitive to one of the ingredients or to salicylates.

Do not start to use this medicine without first consulting your physician if you are pregnant or breastfeeding, or if you suffer or have suffered in the past from impaired function of the respiratory tract (eg, asthma), digestive system (eg, ulcer), or blood (eg, coagulation).

Warnings:

Do not use this medication frequently or for prolonged periods without consulting your physician. If you are sensitive to any foods or medications, notify your physician.

Drug Interactions:

If you are taking any other medications or if you have recently finished treatment with another drug, please notify your physician in order to prevent any potential risks or a potential reduction in efficacy that may result from drug interactions. In particular, the following therapeutic groups may interact with your medicine: aspirin and salicylates, anti-coagulants, anti-gout medicines.

Side Effects:

In addition to the desired effect of the drug, every drug may produce unwanted side effects.

The following side effects require special attention: If local irritation develops at the site of application, stop the treatment and consult your physician. If at any time you experience side effects that are not mentioned in this leaflet, or if you feel an adverse change in your general well-being consult your physician immediately.

Side effects and drug interactions in children and infants: Parents must consult the physician if side effects occur or if any other medications are being taken by the child/infant.

Directions for use:

Teejel gel should be applied locally to the gums and should not be swallowed.

Dosage:

Unless otherwise directed by the physician, the recommended dosage is as follows:

Children (4 months - 2 years): Place approximately half a centimeter of gel on the tip of a clean finger, and massage into the affected area. Treatment may be repeated every 3-4 hours, but not more than 6 times a day.

Adults: Place approximately one to one and a half centimeters of gel on the tip of a clean finger, and massage into the affected area. Treatment may be repeated every 3-4 hours, but not more than 6 times a day. This medication is not usually intended for infants below the age of 4 months.

If the medicine is not being administered for teething pain, and your condition does not improve within 3 days, please consult your physician.

Please note: Avoid contact with eyes.

Help prevent poisoning!

This medicine, like all medicines, should be kept in a closed cupboard, out of the reach of children/infants in order to prevent accidental poisoning. If you or a child took an overdose of the medicine, go immediately to the emergency room of the hospital and bring with you any remaining drug and the original packaging. Do not induce vomiting without explicit instructions from the physician.

Do not take any medicine in the dark! Carefully check the label and dose each time you take the medicine. Wear your glasses if you need them.

Storage: This medicine should be stored in a cool place.

Even if stored properly according to the manufacturer's recommendations, all medicines have a limited shelf life. Please pay attention to the expiry date of this medicine! If you have any doubts, please consult the dispensing pharmacist. Do not store different medicines in the same container.

Drug Registration License No.: 421725901

The format of this leaflet has been determined by the Ministry of Health and its content has been examined and approved in October 2004.

רפא **Rafa Laboratories Ltd.**
POB 405, Jerusalem

194068	מק"ט רפא
068003 - I	מס' מהדורה
16 x 30 ס"מ	גודל העלון
14 x 28 ס"מ	שטח הטקסט
שחור	צבע
עברית, אנגלית, ערבית, רוסית	שפות
אידיאל	דפוס
הופליגר - נייר בייבל מקופל	מכונת אריזה
713	פרמהקוד
1/5/05	תאריך