

פורמט עלון זה תקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בינואר 2017

**עלון לברכין לפי תקנות הרוקחים (תכשיטים) התשמ"ו-1986**  
**התרופה משווקת ללא מרשם רופא**

## סטאד 100 תרסיס

**החומר הפעיל: Lidocaine 9.6%**  
חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף"

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתכשיר**

שמור על עלון זה יתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה, אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם הנמכה לך. יש להתייעץ עם הרופא במידה והנך נוטל תרופות אחרות.

דווחו לגובות בין תרופתיות עם תרופות אנטי-אריטמיות, תרופות לטיפול באיפילסיה (כפיון), תרופות אנטי-כולינרגיות, תרופות ליתר לחץ דם, ברביטוראטים, בטא בלוקרים, מרפי שרירים, ותרופות סימפאטומימיות.

בנוסף, דווחה השפעה על סטסים אבחנתיים לאמינים בסרום.

**1. למה מיועדת התרופה?**  
החומר הפעיל לידוקאין הוא על אבר החרטום המשמש להזרזת דרגת האמלח של איבר המין הגברי לפני קיום יחסי מין.

הירידה ברגישות עוזרת להשיג שפיעה במקרים של שפיעה מאוד מהירה, או במקרים של שפיעה מוקדמת.

**קבוצה תרופתית: מאלחש מקומי**

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

אתה או בת/בן זוגך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל לידוקאין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף")

אתה או בת/בן זוגך רגיש (אלרגי) למאלחשים מקומיים אחרים.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

אין להשתמש על עור סדוק או מוזקק

אין לרסס את התרסיס ליד העיניים או הנחיריים

תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד

**קשישים**  
התרופה לא מומלצת לאנשים קשישים

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח**

רמות גבוהות של לידוקאין בדם, יכולות להגיב עם תרופות אחרות. למרות שהסבירות לכך נמוכה בשל הספוגה הנמוכה לדם, יש להתייעץ עם הרופא במידה והנך נוטל תרופות אחרות.

דווחו לגובות בין תרופתיות עם תרופות אנטי-אריטמיות, תרופות לטיפול באיפילסיה (כפיון), תרופות אנטי-כולינרגיות, תרופות ליתר לחץ דם, ברביטוראטים, בטא בלוקרים, מרפי שרירים, ותרופות סימפאטומימיות.

בנוסף, דווחה השפעה על סטסים אבחנתיים לאמינים בסרום.

**הריון והנקה**  
למרות שהשימוש בתרופה הוא על אבר המין הגברי, אין להשתמש בתרופה, אם בן זוגך בהריון.

**נהיגה ושימוש במכונית**  
התרופה איננה משפיעה על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות

**3. כיצד תשתמש בתכשיר?**  
מס' ההתזות וזמן השימוש משתנים והם אינדיבידואליים לכל משתמש המיניון המקובל הוא 3 עד 8 התזות לאורך, ובראש איבר המין הגברי, 5 עד 15 דקות לפני קיום יחסי מין.

מס' ההתזות ופרק הזמן שיש להתיז את התרסיס לפני קיום יחסי המין יקבע באופן אינדיבידואלי על-ידי המשתמש.

יש להשתמש במיניון האפקטיבי הנמוך ביותר.

• תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד, אין להתיז ליד העיניים והנחיריים.

• שטוף את שאריות הספריי לאחר קיום יחסי המין

• אין להשתמש בתרופה מעל לשלושה חודשים ללא התייעצות עם הרופא

• אין לעבור על 24 התזות ליממה (24 שעות).

**אם הנך משתמש יותר מדי בתרופה**

שימוש במינונים גבוהים לא מומלץ, זה עלול לגרום ליגוריו או זכיו מערכת העצבים המרכזית ולתופעות כמו עצבנות, סחרחורת וכו' וכן תופעות של זכיו המערכת הקרדיאלית.

במקרה של חשד למינון יתר, פנה מיד לרופא

אין ליטול תרופות בחושיך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.

הרכב משפיים אם הנך זקוק להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח**

**4. תופעות לוואי**  
כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל בחלקה רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אם התפתח אצלך או אצל בן/בת זוגך גירוי או פריחה, הפסק את השימוש בתרופה.

לא דווחו תופעות לוואי נוספות בתרופה, שכן כמויות קטנות ביותר של לידוקאין, החומר הפעיל, נספגות. אולם, רמות גבוהות של לידוקאין (פי 25 מהמינון המומלץ) בדם, יכולות לגרום לתופעות לוואי כגון עצבנות, סחרחורת, עייפות, איבוד הכרה, וכן השפעות על הלב והריאות.

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

**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 ע"י כניסה לקישור:**

**https://forms.gov.il/forms/Resource/DownloadSetup/AGFormsDownloadToolbar.htm?formid=AdvancersEffectMedic@moh.gov.il**

**5. איך לאחסן את התרופה**

יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה היעוצית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C

אין לזרוק תכשירים לשירותים ולפח הזבל. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתכשיר שאין בו צורך יותר, ובכך תעזור לשמירת הסביבה.

**6. מידע נוסף**  
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Isopropyl Myristate diethylene glycol Monoether, Stearic Acid, Perfume 120

**האריזה:**  
מיכל אלומיניום עם משאבה המשחררת מנה מודרה בכל התזה, ומכסה אלומיניום.

היבואן:  
תרופארם שיווק 1985 בע"מ, ת"ד 8105, נתניה

מיוצר עבור:  
Pound International Ltd, 47b Welbeck Street, London, UK

מספר ירושם התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
133-05-241 73-00

4098A

אقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها مُحصً وُرخًص في كانون الثاني ٢٠١٧

نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) ١٩٨٦-

يسوق الدواء بدون وصفة طبية

## ستاد 100 بخاخ

المادة الفعالة: Lidocaine 9.6%

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية»

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للمستحضر**

احفظ هذه النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من اجلك. لا تعطيه للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بدالك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

إذا تقافم عرض جانبي الذي ظهر نتيجة العلاج، أو ظهرت أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، فعليك مراجعة الطبيب أو الصيدلي.

**١) لأي غرض مخصص الدواء؟**  
المادة الفعالة ليدوكائين، هي عبارة عن مخدر موضعي الذي يستعمل لخفض درجة حساسية القضيب التناسلي لدى الرجل قبل ممارسة علاقات جنسية.

إن خفض الحساسية يساعد في تأخير القذف في حالات القذف السريع جداً، أو في حالات القذف المبكر.

**الفصيلة العلاجية: مخدر موضعي**

**٢) قبل استعمال الدواء**

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

كنت أنت أو زوجتك/ شريكك لديكم حساسية (اليرجيا) للمادة الفعالة ليدوكائين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية») أنت أو زوجتك/ شريكك لديكم حساسية (اليرجيا) لمخدرات موضعية أخرى.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**

• لا يجوز الاستعمال على جلد متشقق أو فيه التهاب

• لا يجوز رش البخاخ بالقرب من العينين أو المنخرين

• هذا الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط

**المسنون**  
لا يوصى بهذا الدواء للأشخاص المسنين

**إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك**

إن نسب مرتفعة من الليدوكائين في الدم، يمكن أن تتفاعل مع أدوية أخرى. رغم انخفاض احتمالية حدوث ذلك بسبب الإمتصاص المنخفض إلى الدم، يجب استشارة الطبيب إذا كنت تتناول

أدوية أخرى. يبلغ عن تفاعلات بين الأدوية مع مضادات اللا نظامية، أدوية لعلاج الصداع، أدوية مضادة للفعل الكوليبريني، أدوية لارتفاع ضغط الدم، بارييتورات، حاجبات بيتا، مرخيات العضلات، وأدوية مقلدة للجملة العصبية الودية.

بالإضافة، يبلغ عن تأثير على الفحوصات التشخيصية للإنزيمات في المصل.

**الحمل والإرضاع**  
على الرغم من أن استعمال الدواء هو على القضيب التناسلي لدى الرجل، لا يجوز استعمال الدواء، إذا كانت زوجتك حامل.

**السياقة واستعمال الماكينات**  
لا يؤثر الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات

**٣) كيفية استعمال المستحضر؟**  
تختلف عدد الرشوات وفترة الاستعمال وهي أمر فردي لكل مستعمل

المقدار الدوائي الإعتيادي هو ٣ حتى ٨ رشوات على طول القضيب التناسلي ورأسه، حتى ١٥ دقيقة قبل ممارسة علاقات جنسية.

عدد الرشوات والفترة الزمنية لرش البخاخ قبل ممارسة علاقات جنسية تحدد بشكل فردي من قبل المستعمل.

يجب استعمال المقدار الدوائي الفعال الأكثر إنخفاضاً.

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved in January 2017

**PATIENT PACKAGE INSERT  
IN ACCORDANCE WITH THE  
PHARMACISTS' REGULATIONS  
(PREPARATIONS) – 1986**

The medicine is dispensed without a doctor's prescription

## STUD 100 Spray

**Active ingredient: Lidocaine 9.6%**  
Inactive and allergenic ingredients in the preparation: See section 6 "Further Information"

**Read this leaflet carefully in its entirety before using the preparation.**

Keep this leaflet as you may need to read it again.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.

In the event of a side effect becoming serious as a result of using the medicine, or in the event of side effects not mentioned in the leaflet, refer to the doctor or pharmacist.

### 1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

The active ingredient, lidocaine, is a local anesthetic, used to reduce the level of penile sensitivity in advance of sexual intercourse.

Reduction in the sensitivity helps in delaying ejaculation in cases of over-rapid or premature ejaculation.

**Therapeutic group: Local anesthetic**

### 2. BEFORE USING THE MEDICINE

**❗ Do not use the medicine if:**

You are or your partner is sensitive (allergic) to the active ingredient lidocaine or any of the additional ingredients contained in the medicine (see section 6 "Further Information")  
You are or your partner is sensitive (allergic) to other local anesthetics.

**Special warnings regarding use of the medicine**

- Do not use on broken or inflamed skin
- Do not spray near the eyes or nostrils
- This medicine is intended for external use only

#### ❗ Elderly

The medicine is not recommended for elderly patients.

**❗ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.**

High blood levels of lidocaine can cause interactions with other medicines, although this is unlikely to occur because of the low levels absorbed into the blood. You should consult with the doctor if you are taking other medicines.

Drug interactions have been reported with antiarrhythmic agents, medicines for the treatment of epilepsy, anticholinergic agents, antihypertensives, barbiturates, beta-blockers, muscle relaxants and sympathomimetic agents.

Interactions with diagnostic tests for serum enzymes have also been reported.

#### ❗ Pregnancy and breastfeeding

While the medicine is only indicated for application to the penis, do not use the medicine if your partner is pregnant.

#### ❗ Driving and operating machinery

The medicine does not affect your ability to drive or operate machinery.

### 3. HOW SHOULD YOU USE THE PREPARATION?

The duration and number of sprays will vary with individual requirements.

The accepted dose is 3-8 sprays along the length and over the head of the penis, 5 to 15 minutes before engaging in sexual intercourse.

The number of sprays and the amount of time needed to spray before engaging in sexual intercourse will be determined on an individual basis by the user.

Use the lowest effective dose.

- This medicine is intended for external use only. Do not spray near the eyes and nostrils
- Wash off remaining spray after engaging in sexual intercourse.
- Do not use the medicine for more than 3 months without consulting with the doctor.
- Do not exceed 24 sprays per day (24 hours).

#### Excessive use of the medicine

Using high doses is not recommended, it may cause irritation or suppression of the central nervous system and symptoms such as nervousness, dizziness, etc., and also symptoms of cardiac suppression.

In case of a suspected overdose, refer immediately to the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take the medicine. Wear glasses if you need them.

**If you have further questions regarding use of the medicine, consult a doctor or pharmacist.**

### 4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of the medicine 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. If you or your partner develop local irritation or a rash, stop treatment with the medicine.

Additional side effects of the medicine have not been reported as only extremely low levels of lidocaine, the active ingredient, are absorbed. However, high blood levels of lidocaine (25 times the recommended dose) can cause side effects such as nervousness, dizziness, convulsions,

loss of consciousness, as well as effects on the heart and lungs.

In the event of a side effect, or if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

**Side effects may be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:**

<https://forms.gov.il/forms/Resource/DownloadSetup/AGFormsDownloadToolBar.htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### 5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED

Keep in a closed place out of the reach of children.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the external package. The expiry date refers to the last day of that month.

Store at a temperature below 25°C. Do not discard preparations into the toilet or waste bin. Ask the pharmacist how to dispose of a preparation no longer in use; this will help to protect the environment.

### 6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Isopropyl Myristate diethylene glycol Monoethylether, Stearic Acid, Perfume 120

المستورد:  
تروفارم للتسويق ١٩٨٥ م.ض. ص.ب. ٨١٠٥، نتانيا

يُنتج من أجل:

Pound International Ltd, 47b Welbeck Street, London, UK

Importer:  
Trupham Marketing 1985 Ltd, P.O.B. 8105, Netanya

Manufactured for:  
Pound International Ltd, 47b Welbeck Street, London, UK

Registration number in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 133-05-24173-00

النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://forms.gov.il/forms/Resource/DownloadSetup/AGFormsDownloadToolBar.htm?formid=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

### ٥ كيفية تخزين الدواء

يُحفظ في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر

يجب التخزين بدرجة حرارة ٢٥ درجة مئوية

لا يجوز رمي المستحضرات في المراحيض أو لمسة القمامة. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص

من مستحضر لم يعد قيد الإستعمال بعد، بذلك تساعد في الحفاظ على البيئة.

### ٦ معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Isopropyl Myristate diethylene glycol Monoethylether, Stearic Acid, Perfume 120

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:  
وعاء من الألومنيوم ذو مضخة التي تحدد مقدار دوائي معيار بكل عملية رش، وغطاء من الألومنيوم.

المستورد:  
تروفارم للتسويق ١٩٨٥ م.ض. ص.ب. ٨١٠٥، نتانيا

يُنتج من أجل:

Pound International Ltd, 47b Welbeck Street, London, UK

Importer:  
Trupham Marketing 1985 Ltd, P.O.B. 8105, Netanya

Manufactured for:  
Pound International Ltd, 47b Welbeck Street, London, UK

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٣٣-٥-٢٤١٧٣-٠٠

• هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط، لا يجوز الرش بالقرب من العينين والمخدرين.

• إنسغل بقايا رذاذ البخاخ بعد ممارسة علاقات جنسية

• لا يجوز إستعمال الدواء لأكثر من ثلاثة أشهر بدون إستشارة الطبيب

• لا يجوز تجاوز ٢٤ رشة خلال ٢٤ ساعة.

إذا كنت تستعمل أكثر مما ينبغي من الدواء لا يوصى بإستعمال مقادير دوائية مرتفعة، لأن ذلك قد يؤدي إلى تهيج أو تثبيط الجهاز العصبي المركزي وإلى حدوث أعراض مثل عصبية، دوام وإلى آخره وكذلك لأعراض تثبيط الجهاز القلبي.

في حالة الشك بإستعمال مقدار دوائي مفرط، راجع الطبيب حالاً

لا يجوز تناول أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### ٤ الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

إذا تطور لديك أو لدى شريكك / زوجتك تهيج أو طفح، توقف عن إستعمال الدواء.

لم يبلغ عن أعراض جانبية إضافية للدواء، لأن كميات قليلة جداً من المادة الفعالة ليدوكائين تمتص. لكن، نسب مرتفعة من ليدوكائين (أكثر ب ٢٥ مرة من المقدار الدوائي الموصى به) في الدم، يمكن أن تؤدي إلى أعراض جانبية مثل عصبية، دوام، تشنجات، فقدان الوعي، وكذلك تأثيرات على القلب والرئتين.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى