

פברואר 2016

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון : החמרות בעלון לצרכן

Betacorten Scalp solution

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון, המאושר להתוויה :

Steroid responsive dermatoses of the scalp, such as psoriasis, seborrheic capitis and inflammation associated with severe dandruff.

מהות העדכון:

- מעבר לפורמט עלון חדש עפ"י נהלי משרד הבריאות.
- השינויים מופיעים בעלון המצורף כאשר הטקסט המסומן באדום הוסף לעלון והטקסט המחוק בכחול נגרע מהעלון.

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 4023000, טלפון: 074-7141147.

בברכה,



אילנה שוויגמן-לוי
רוקחת ממונה

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

בטאקורטן תמיסה לקרקפת
לטיפול בדלקות עור של הקרקפת

החומר הפעיל וריכוזו: בטאמתאזון (כ-ולראט) 0.1% (Betamethasone (as 17-valerate)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

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.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בטאקורטן תמיסה לקרקפת מיועדת לטיפול בדלקות עור של הקרקפת
בטאקורטן משמשת כעזר להפחתת אדמומיות וגרד בבעיות קרקפת מסוימות, כגון ספחת (פסוריאזיס) ודלקת עור (דרמטיטיס) המלווה בקשקשים

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים פוטנטיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אין להשתמש בתכשיר לדלקת עור שאינה מצויה על הקרקפת.
- כאשר הינך בהריון בשליש ראשון.
- אם אתה רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון ולראט או לכל אחד מהרכיבים הנוספים של בטאקורטן (כמפורט בסעיף 6)
- אם הינך בעל רגישות יתר (אלרגי) לבטאמתאזון ולראט או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה בטאקורטן תמיסה לקרקפת (כמפורט בסעיף 6).
- בילדים מתחת לגיל 1 שנה.
- לטיפול בכל אחת מבעיות העור הבאות, משום שהתרופה עלולה לגרום להחמרתן:
 - זיהומים בעור ממקור ויראלי (כגון שלבקת/הרפס, אבעבועות רוח), חיידקי (כגון שחפת של העור) ופטריית של עור הקרקפת (אלא אם כן הזיהום מטופל בזמנית בתרופה נוגדת זיהום).
- גרד בעור הקרקפת שהינו על רקע זיהומי.

אין להשתמש אם אחד מאלה חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בבטאקורטן תמיסה לקרקפת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה אם:
 - הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר
 - הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או מערכת החיסון.
 - הינך סובל או סבלת בעבר מסכרת, גלאוקומה או קטרקט.
 - אתה משתמש בתכשיר תקופה ממושכת או לעיתים קרובות.
 - יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.
- אתה מורח על שטח עור נרחב או פצעים פתוחים או מזהמים.
- אתה מורח את התמיסה על עור סדוק.

- אתה מורח את התמיסה על עור סדוק או בתוך קפלי העור.
- אתה מורח על שטח עור נרחב
- אתה מורח על עור דק או על ילדים מאחר ועורם דק יותר מאשר של מבוגרים וכתוצאה מכך עלול לספוג כמויות גדולות יותר.

• אם דלקת הקרקפת מלווה בדלקת זיהומית, פנה לרופא לקבלת טיפול אנטיביוטי.

- במידה ולא הותווה ע"י הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע, חבישות אלה מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור, כך אתה עלול להשתמש בטעות בכמות רבה מדי של התרופה.
- אין להשתמש בתחבושות או רטיות על ילדים, במקום שבו התמיסה נמרחת.
- השימוש בילדים **בתינוקות וילדים** צריך להיות מוגבל ל- 5 ימים.
- זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלו חייב להיות מלווה במעקב רפואי.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה זו.

תרופות אחרות ובטאקורטן תמיסה לקרקפת

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 את התרופות ריטונאביר, איטראקונאזול או אם הינך משתמש בתכשירים אחרים לשימוש חיצוני.

הריון והנקה ופוריות

• אין להשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון בשליש ראשון.

- אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להרות.

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

בטאקורטן תמיסה לקרקפת מכיל כלורוכרזול העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה ?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא:

- **מריחה יש למרוח**- בטאקורטן תמיסה לקרקפת בבוקר ובערב. יתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר.
- **לאחר המריחה אין לכסות את האזור הנגוע**
- תמיסה זו מיועדת לשימוש על עור הקרקפת בלבד.
- אין להשתמש בכמות רבה יותר מזו שנרשמה לך וכן אין לעבור על תדירות ומשך הטיפול המומלצים.
- אין להשתמש לאורך זמן רב (למשל מדי יום במשך שבועות רבים או חודשים) ללא הוראה מרופא.
- יש להימנע ממגע עם העיניים רקמות ריריות ובאזור הפה והאף. במקרה של מגע יש לשטוף היטב במים. אל תיגע בעיניים עד שלא שטפת את ידיך.
- אם אתה רוחץ או חופף את ראשך, עליך לייבשו היטב לפני מריחת התמיסה.
- אם הנך מורח את התמיסה על אדם אחר, הקפד לרוחץ ידיים לאחר השימוש או לבש כפפות פלסטיק חד פעמיות.
- אם הבעיה בעור הקרקפת לא משתפרת תוך שבוע, היוועץ ברופא.
- **אין לייבש את השיער במייבש שיער.**
- זהירות! חומר דליק! הרחק מאש, מלהבות וכל מקור חום אחר.
- אין להדליק סיגריה או להיחשף לאש עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

אין לבלוע.
לשימוש חיצוני בלבד.

הנחיות למריחת התמיסה

1. **רחץ את ידיך.**
2. יש לנקות את האזור המטופל ולייבש לפני השימוש.
3. החדר את קצה הבקבוק בין שערות הקרקפת ולחץ קלות כך שכמות קטנה של תמיסת בטאקורטן תגיע ישירות לאזור הנגוע בלבד. בצע הפעולה מדי יום בבוקר ובערב.
4. **רחץ שוב את ידיך לאחר השימוש.**

לילדים

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 1 שנה.
- אין לטפל בתכשיר **בילדים-בתינוקות וילדים** יותר מ-5 ימים.
- על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה בסעיף 4 תופעות לוואי שפורטו.

אין לעבור על המנה המומלצת. זה חשוב במיוחד בטיפול בילדים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם מרחת כמות רבה מדי או אם בטעות בלעת מהתמיסה **אתה עלול לחלות**. פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הדרוש, מרח אותה ברגע שתיזכר. אם הזמן קרוב למועד הבא בו התכוונת למרוח אותה, המתן עד אותו מועד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה משתמש בבטאקורטן תמיסה לקרקפת באופן קבוע, דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מפסיק את הטיפול בתרופה. **מצבך עלול להחמיר אם הטיפול נפסק בפתאומיות.**

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבטאקורטן תמיסה לקרקפת עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- גילית שמצב עור הקרקפת שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שהנך אלרגי לבטאקורטן תמיסה לקרקפת, **יש לך זיהום או שהנך זקוק לטיפול אחר.**
- **יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלך בליטות עם מוגלה מתחת לעור.** דבר זה עלול לקרות לעתים נדירות מאוד במהלך הטיפול או אחריו וידוע בשם ספחת מורסתית.
- **התפתח זיהום.**

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים)

- הרגשת חום, **צריבה, כאב**, גירוי או גרד באזור מריחת התמיסה. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת הסתגלות לתכשיר. אך במידה שהן אינן חולפות או אם חל בעור הקרקפת שינוי אחר לרעה יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים אך שכיחות יותר בילדים ותינוקות):

- עלייה בסיכון לזיהום
- תגובה אלרגית בעור הקרקפת באזור מריחת התמיסה
- פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור
- יובש והדקקות של העור שלך, הוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר.
- עלולים להתפתח סימני מתיחה.
- ורידים מתחת לעור עשויים להעשות בולטים יותר לעין
- עליה או הפחתה בצמיחת שיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור
- עלייה במשקל, התעגלות של הפנים, ~~נפיחות בפנים~~.
- עיכוב בעלייה במשקל או האטה בגדילה בילדים
- עצמות עלולות להדקק, להחלש ולהשבר בקלות
- עדשה עכורה בעין (קטרקט) או עלייה בלחץ תוך עיני (גלאוקומה)
- עלייה ברמות סוכר בדם או סוכר בשתן
- עליה בלחץ הדם לחץ דם גבוה.

כל אחד ממקרים אלו מחייב פנייה מיידית לרופא לצורך הפסקת הטיפול תחת השגחה רפואית.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il

או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@dic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם ולהישג ידם 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 החודש.
- אחסן במקום קריר, בטמפרטורה הנמוכה מ 25°C . ~~אין להקפיא~~.
- זהירות! חומר דליק שמור את המיכל סגור כשהוא אינו בשימוש. התוכן דליק. שמור את בטאקורטן תמיסה לקרקפת הרחק מכל מקור של אש, להבות וחום.
- אין לחשוף את בטאקורטן תמיסה לקרקפת ישירות לאור שמש.
- יש לשמור את הבקבוק סגור היטב. יש להרחיק ממקורות אש וחום!
- אין להשאיר את בטאקורטן תמיסה לקרקפת חשוף לאור השמש.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם :

Isopropyl Alcohol, Carbomer 940, Chlorocresol, Sodium Hydroxide, Purified Water.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? כל אריזה מכילה בקבוק ובו 30 מ"ל או 80 מ"ל תמיסה חסרת צבע.

- יצרן ובעל רישום : תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ. מעברות 4023000.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך **נובמבר 2015**

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 050.46.23263.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.