

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

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

בטאקורטן G

קורם/משחה

החומרים הפעילים וריכוזם:

בטאמתזאסון (כ-17 ולראט) 0.1%
Betamethasone (as 17-valerate) 0.1%
ג'נטמיצין (כ-סולפאט) 0.1%
Gentamicin (as sulphate) 0.1%

חומרים בלתי פעילים: ראה טעיף 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע מתמצית 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 G מיועד לטיפול מקומי בדלקות ואלרגיות של העור המלוות בזיהום.

קצוזה תרפויטית:

Betamethasone - קורטיקוסטרואיד פוטנטי.
Gentamicin - אנטיביוטיקה ממשפחת האמינוגליקוזידים.

2. לפני השימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בתרופה:

- אם הנך בעל רגישות יתר (אלרגי) לבטאמתזאסון ולראט, ג'נטמיצין או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה בטאקורטן G (כמפורט בסעיף 6).
- בילדים מתחת לגיל 1 שנה.
- אין להשתמש בתכשיר על הקמות ריריות (פי הטבעת, איברי המין, מסביב לפה/לאף).
- לטיפול בכל אחת מבעיות העור הבאות, משום שהתרופה עלולה לגרום להחמרתן:
 - חטטת (פצעו בגורת, אקנה)
 - אדומות חמורה בעור של האף (כגון זחזית וירדה (רוזצ'איה)).
 - פריחה של כתמים אדומים מסביב לפה.
 - זיהומים בעור ממקור ויראלי (כגון שלבכת/ הרפס, אבעבועות רוח), פטריית או שחפת של העור.
- אין להשתמש עם אחד מאלה חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בבטאקורטן G.

⊠ אזרות מיוחדת הנוגעות לשימוש בתרופה

אדרת עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה אם:

- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר או חומר אנטיביוטי אחר.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או מערכת החיסון.
- **הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת, גלאוקומה או קטרקט.**
- אתה משתמש בתכשיר תקופה ממושכת או לעיתים קרובות.
- יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא ירצה לראות אותך לעיתים קרובות יותר.
- אם יש לך כוב כרוני ברגל מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית.
- אתה מורח על שטח עור נרחב.
- אתה מורח את המשחה/קורם על עור סדוק, בתוך קרעלי העור.
- אתה מורח על עור דק כמו הפנים או על ילדים מאחר ועורם דק יותר מאשר של מבוגרים וכתוצאה מכך עלול לספוג כמויות גדולות יותר.

- אתה מורח ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם המשחה/קורם נכנסים לעין שוב ושוב.

- אתה מורח את המשחה/קורם תחת חבישה אטומה, כולל חיתול של ילדים. חבישות אלה מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור, כך אתה עלול להשתמש בטעות בכמות רבה מדי של התרופה.

- אין להשתמש בחבושות או רטיית על ילדים או על הפנים, במקום עם המשחה/קורם ומרחים.
- השימוש בילדים או על הפנים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים.
- זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלו חייב להיות מלווה במעקב רפואי.
- אם הנך רגיש לזמן כלשהו או לתרופה כלשהי, לרופא לחומרים אנטביוטיים, עליך להודיע על-כך, לרופא לפני השימוש בתרופה.
- לעיתים שימוש באנטיביוטיקות לטיפול מקומי מעודד צמיחה של מיקורואורגניזמים נוספים, בכללם פטריות. אם זיהית זיהום פטרייתי או אם מתפתח גירוי בעקבות השימוש בתכשיר המכיל ג'נטמיצין, יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולהחליפו בטיפול מתאים אחר.

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

⊠ **אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח את התרופות ריטונאביר, אסטרקונאזול או אם הנך משתמש בתכשיר/ים אחר/ים לשימוש חיצוני.

⊠ הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהריון או מתקיימת הרות. שיתכן ואת בהריון או מיקאונתנת להרות.

⊠ **מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה** בטאקורטן G קרם מכיל כלורוכרוזל העלול לגרום לתגובות אלרגיות וטוסטרויל אלכוהול העלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון קונטקט דרמטיטיס).

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:

- מריחת בטאקורטן G פעם או פעמיים ביום.
- יתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר.
- משחה/קורם זה מיועדים לשימוש על עורך בלבד.
- אין להשתמש בכמות רבה יותר מזה שנרשמה לך וכן אין לעבור על תדירות ומשך הטיפול המומלץ.

- אין לטפל בתכשיר על עור הפנים לתקופה העולה על 5 ימים, אלא אם התווה אחרת על ידי הרופא.

- אין להשתמש על שטחי עור גדולים לאורך זמן רב (למשל מדי יום במשך שבועות נוספים (חושיים) ללא הוראה מרופא).
- החיידקים גורמי הזיהום אוהבים תנאי חום ולחות תחת החבושות או חבישות. לכן יש תמיד לנקות את העור לפני שניחמים חבישה נקיה.
- אם הנך מורח את המשחה/קורם על אדם אחר, הקפד לרחוץ ידיו לאחר השימוש או לבש כפפות פלסטיק חד פעמיות.
- אם בעיית העור לא משתפרת תוך שבוע, היוועץ ברופא.
- **השימוש במשחה** מומלץ למקרים של עור יבש בהם החדירה קשה.
- **השימוש בקורם** מומלץ באזורים רטובים מפרשים ובאזורים שבהם מעוניינים בטיפול נוחה של המקום.
- אין לבלוע.
- לשימוש חיצוני בלבד.

הנחיות למריחת המשחה/קורם

1. רחץ את ידך.
2. מרח שכבה דקה על האזורים הנגועים ועסה בעדינות עד שכולה תיספג לתוך העור.
3. רחץ שוב את ידך לאחר השימוש במשחה/קורם, אלא אם כן אתה אמור למרוח את המשחה/קורם על כפות ידך כחלק מהטיפול.

ילדים

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 1 שנה.
- משך הטיפול בילדים אינו צריך לעלות על 5 ימים, (בפרט אל באזורים המכוסים על ידי חיתולים) אלא אם כן הרופא אמר לך להשתמש במשחה/קורם לזמן ארוך יותר.
- על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה בסעיף 4 תופעות לוואי פוטנטיות.

אם יש לך ספחת (פסוריאזיס)

אם יש לך נגעים עבים של פסוריאזיס במרפקים או בכריכים, יתכן שהרופא יציע למרוח את המשחה/קורם מתחת לחבישה אטומה. החבישה תונח רק בלילה כדי לעזור למשחה/קורם להתחיל לפעול. לאחר תקופה קצרה, מרח את המשחה/קורם באופן רגיל.

אם הנך מורח בטאקורטן G על הפנים

יש למרוח את המשחה/קורם על הפנים רק לפי הוראת רופא. אין להשתמש במשך יותר מ-5 ימים, כיוון שעור הפנים נעשה דק בקלות. **אין לאפשר למשחה/קורם להיכנס לעיניים.** במקרה של מגע בעיניים יש לטשוף אותן היטב במים.

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 מהמשחה/קורם, אתה עלול לחלות. פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

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

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה משתמש בבטאקורטן G באופן קבוע, דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מפסיק את הטיפול בתרופה. מצבר עלול להחמיר אם הטיפול נפסק בפתאומיות.

אין לטול תרופות בחושרן! בדוק תנודיות 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 G עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהר למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מפיא אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

- גילית ש מצב העור שלך שחמיר, אתה מפתח פריחה חלחלת או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שהנך אלרגי לבטאקורטן G או שהנך זקוק לטיפול אחר.
- יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלך בליטות עם מוגלה מתחת לעור. דבר זה עלול לקרות לעיתים תדירות מאוד במהלך הטיפול או אחרי ידוע בעוד ספחת מורסתית.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 10 מכל 100 ציירים)
• הרגשת חום, צריבה, כאב, גירוי או גרד באזור

מריחת המשחה/קורם.

תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת הסתגלות לתכשיר. אך במידה שהן אינן חולפות או אם חל בעור 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 באזור מריחת המשחה/קורם
- פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור יובש והדלקות של העור שלך, הוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר
- עלייה להתפתח סימני מתיחה
- ורידים מתחת לעור עשויים להעשות בולטים יותר
- לעין
- עלייה או הפחתה בצמיחת שיער או נשירת שיער ושניונים בצבע העור

- עלייה במשקל, התנגלות של הפנים
- 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
- לחץ דם גבוה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי באמצעות 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@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מען הערלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום מגור מחוץ לחדר ריינתם ולהישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הערלה. 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.

6 מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

בטאקורטן G קורם:

Liquid Paraffin, Cetostearyl Alcohol, Macrogol Cetostearyl Ether, Chlorocresol, Sodium Acid Phosphate, Phosphoric Acid, Purified Water.

בטאקורטן G משחה:

Liquid Paraffin, White Soft Paraffin.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? האריזה מכילה שפופרת ובה 15 גר' קורם/משחה בצבע לבן
 - יצרן ובעל רישום: תרמה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000.
 - עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: נובמבר 2015
 - מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
- בטאקורטן G קורם:** 050.42.23259.00
בטאקורטן G משחה: 050.45.23262.00
- לשם הפסטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.



מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ

011860
011860