

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## בטאקורטן

### ק/רם/משחה

**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 הרוחק.

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 משמשת להפחתת דלקת וגרד בבעיות עור מסוימות, כגון גֵרָב (אקזמה), ספחת (פסוריאזיס) ודלקת עור (דרמטיטיס) במבוגרים וילדים מעל גיל שנה.

**קבוצה תרפויטית:** קורטיקוסטרואידים פוטנטיים.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

**⊠ אין להשתמש בתרופה:**

- אם הנך בעל רגישות יתר (אלרגי) לבטאמתאזון ולראט או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה בטאקורטן (כמפורט בסעיף 6).
- בילדים מתחת לגיל 1 אשנה.
- על רקמות ריריות (פי הטבעת, איברי המין, מסכיב לפה/לאף).
- בטיפול בכל אחת מבעיות העור הבאות, משום שהתרופה עלולה לגרום להחמרות:
  - חטטת (פצעی בגרות, אקנה)
  - אדמומיות חמורה בעור של האף וסביבו (חזיזת ורודה [רוצציה]).
  - פריחה לך כתמים אדומים מסכיב לפה.
  - זיהומים בעור ממקור ויראלי (כגון שלבקת/הרפס, אבעבועות רוח), בידדקי (כגון שחפת של העור) ופטריית (אלא אם כן זיהום מטופל בו זמנית בתרופה נוגדת זיהום).
  - גרד בעור שהינו על רקע זיהומי.
- אין להשתמש אם אחד ממלה חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוחק שלך לפני השימוש בבטאקורטן.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- דבר עם הרופא או הרוחק שלך לפני השימוש בתרופה אם:**
  - הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.
  - הנך סובל או סבלת בעבר מלקיז 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.
  - אתה משתמש בתרופה לכיב כרוני ברגל, מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או לזיהום.
  - אתה מורח על שטח עור נרחב, פצעים פתוחים או מזהמיים.
  - אתה מורח את המשחה/קרם על עור סדוק, בתוך קפלי 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/קרם נכנסים לעין שוב ושוב.

- במידה ולא הותווה על ידי הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע, כולל חיתול של ילדים, חבישות אלה מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור, אך תה עלול להשתמש בטעות בכמות רבה מדי של התרופה.

אין להשתמש בתחבושות או רטיות על ילדים או על הפנים, במקום שבו המשחה/קרם נמרח.

- השימוש בתינוקות וילדים 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 למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

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

**⊠ תרופות אחרות ובטאקורטן**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא**
**או לרוחק.**
במיוחד אם אתה לוקח את התרופות ריסונאבייר, איטראקונאזול או אם הנך משתמש בתכשיר/ים אחר/ים לשימוש חיצוני.

**⊠ הרויון, הנקה ופוריות**

- 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 קרם מכיל כלורוכרזול העלול לגרום לתגובות אלרגיות וצנטוסטרי לאכולה העלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון קונטקט דרמטיטיס).

#### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוחק אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל הוא:

- מריחת בטאקורטן פעם או פעמיים ביום. יתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר.
- משחה/קרם זה מיועדים לשימוש על עורך בלבד.
- אין להשתמש בכמות רבה יותר מזו שנרשמה לך וכן אין לעבור על תדירות ומשך הטיפול המומלץ.
- אין להשתמש על שטחי גוף גדולים לאורך זמן רב (למשל מדי יום במשך שבועות רבים או חודשים) ללא הוראה מרופא.
- היחידקים גורמי זיהום אוהבים תנאי חום ולחות תחת תחבושות או חבישות, לכן יש תמיד לנקות את העור לפני שמניחים חבישה נקויה.
- אם הנך מורח את המשחה/קרם על אדם אחר, הקפד לרוחץ ידיים לאחר השימוש או לבש כפפות פלסטיק חד פעמיות.
- אם בעיית העור לא משתפרת תוך שבועיים, היוועץ ברופא. אין לבלוע.
- לשימוש חיצוני בלבד.

**הנחיות למריחת המשחה/קרם**

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

**ילדים**

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 1 שנה.
- משך הטיפול בילדים אינו צריך לעלות על 5 ימים, (בפרט לא באזורים



המכוסים על ידי חיתולים) אלא אם כן הרופא אמר לך להשתמש במשחה/קרם 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 שפורטו.

**אם יש לך ספחת (פסוריאזיס)**

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

**אם הנך מורח בטאקורטן על הפנים**

יש למרוח את המשחה/קרם על הפנים רק לפי הוראת רופא. אין להשתמש במשך יותר מ- 5 ימים, כיוון שעור הפנים נעשה דק בקלות.
**אין לאפשר למשחה/קרם להיכנס לעיניים.**
במקרה של מגע בעיניים יש לשטוף אותן מיידי 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/קרם, אתה עלול לחלות. פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארזית התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הרוש, 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.

**אם אתה מפסיק את ניטילת התרופה**

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

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

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

#### 4. תופעות לוואי

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

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:**

- גילית שמצב העור שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שהנך אלרגי לבטאקורטן, יש לך זיהום או שהנך זקוק לטיפול אחר.
- יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלק בליטות עם מוגלה מתחת לעור. דבר זה עלול לקרות לעיתים נדירות מאוד במהלך הטיפול או אחריו ויזוהם בשם ספחת מורסטית.
- התפתח זיהום.

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכוחות** (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים) ורגשת חום, צריבה, כאב, גירוי או גרד באזור מריחת המשחה/קרם.
- 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.

12190	<div><span><span></span></span></div>	<div><b>מעברות 4023000</b></div>	<div><b>תוצרי רפואה ישראליים</b></div>	<div><b>מעברות בע"מ</b></div>
		<span></span>	<span></span>	<span></span> <span></span>

106108110



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

- עלייה בסיכון לזיהום
- תגובה אלרגית בעור באזור מריחת המשחה/קרם
- פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור
- יובש והרקקות של העור שלך, הוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר
- עלולים להתפתח סימני מתיחה
- ורידים מתחת לעור עשויים להעשות בולטים יותר לעין
- עלייה או הפחתה בצמיחת שיער או נשירת שיער ושניונים 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
- עלייה בלחץ הדם

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

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשהדה 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.

#### 6. מידע נוסף

6. מידע נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

**בטאקורטן קרם:**

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

**בטאקורטן משחה:**

Liquid Paraffin, White Soft Paraffin.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? האריזה מכילה שפופרת ובה 15 גרם/קרם/משחה בצבע לבן.

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2015.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **בטאקורטן קרם:** 050.43.23260.00
**בטאקורטן משחה:** 050.44.23261.00

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

# תרימה