

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 29.1.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Betacorten G Cream Reg. No. 050.42.23259.00

Betacorten G Ointment Reg. No. 050.45.23262.00

שם בעל הרישום: תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר? אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהריון בשליש ראשון. אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתכשיר אם הינך סובלת/מזיהום נגיפי (שלבכת/הרפס, אבעבועות רוח), חיידקי (שחפת של העור) ו/או פטרייתי של העור. במחלות עור כגון אקנה ורוזצאה (אודם חמור של עור הפנים). אין להשתמש בתכשיר על רקמות ריריות (פי הטבעת, איברי המין, מסביב לפה/לאף). תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none">• כאשר הינך בהריון בשליש ראשון.• אם הנך בעל רגישות יתר (אלרגי) לבטאמתאזון ולראט, גינטמיצין או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה בטאקורטן G (כמפורט בסעיף 6)• בילדים מתחת לגיל 1 שנה.• אין להשתמש בתכשיר על רקמות ריריות (פי הטבעת, איברי המין, מסביב לפה/לאף).• לטיפול בכל אחת מבעיות העור הבאות, משום שהתרופה עלולה לגרום להחמרתן:<ul style="list-style-type: none">- חטטת (פצעי בגרות, אקנה)- אדמומיות חמורה בעור של האף וסביבו (חזזית ורודה [רוזצאה]).- פריחה של כתמים אדומים מסביב לפה.

<p>- זיהומים בעור ממקור ויראלי (כגון שלבכת/הרפס, אבעבועות רוח), פטרייתי או שחפת של העור.</p> <p>אין להשתמש אם אחד מאלה חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בבטאקורטן.G.</p>		
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <ul style="list-style-type: none"> • דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה אם: <ul style="list-style-type: none"> - הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר או חומר אנטיביוטי 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 לעיתים קרובות יותר. - אם יש לך כיב כרוני ברגל מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית. - אתה מורח על שטח עור נרחב או פצעים פתוחים. - 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 ע"י הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע, 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 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. 	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p> <p>אם הינך בהריון או מניקה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או מערכת החיסון. אם הינך סובל או סבלת בעבר מסכרת מגלאוקומה או קטרקט.</p> <p>אזהרות:</p> <p>אם הינך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לחומרים אנטיביוטיים, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה. כאשר משתמשים בתכשיר תקופה ממושכת או לעיתים קרובות יש להיוועץ ברופא.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פצעים פתוחים או מזהמים. שימוש ממושך על עור הפנים אינו מומלץ.</p> <p>זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלו חייב להיות מלווה במעקב רפואי.</p> <p>אין להשתמש למטרה שונה מזו שלשמה נרשם התכשיר.</p> <p>יש להקפיד ולהיזהר ממגע התרופה עם העיניים. במקרה של מגע בעיניים יש לשטוף אותן היטב במים.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>

<ul style="list-style-type: none"> • אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, במיוחד לחומרים אנטיביוטיים, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה. <p>מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה בטאקורטן G קרם מכיל כלורוכרזול העלול לגרום לתגובות אלרגיות וצטוסטריל אלכוהול העלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון קונטקט דרמטיטיס).</p>		
<p>תרופות אחרות ובטאקורטן G 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.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד אם הינך משתמש/ת בתכשירים אחרים לשימוש חיצוני.</p>	<p>תגובות בין תרופותיות:</p>
<p>הריון והנקה ופוריות</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהריון בשליש ראשון.</p> <p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או מניקה</p>	<p>הריון והנקה:</p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.</p> <p>המינון המקובל הוא:</p> <ul style="list-style-type: none"> • מריחת בטאקורטן G פעם או פעמיים ביום. יתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר. • משחה/קרם זה מיועד 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. • החיידקים גורמי הזיהום אוהבים תנאי חום ולחות תחת תחבושות או 	<p>מינון מקובל: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על תדירות ומשך הטיפול המומלץ.</p> <p>בהעדר הוראה אחרת מהרופא: יש לנקות את האזור המטופל לפני השימוש. בידיים נקיות יש למרוח בעדינות פעם עד פעמיים ביום כמות קטנה של הקרם/משחה על המקום הנגוע עד לספיגה מלאה. עם השיפור ניתן להפחית את מספר המריחות לפעם אחת ביום או לעיתים תכופות פחות.</p> <p>אין לטפל בתכשיר על עור הפנים לתקופה העולה על 5 ימים, אלא אם הותווה אחרת ע"י הרופא.</p> <p>השימוש במשחה מומלץ למקרים של עור יבש בהם החדירה קשה.</p> <p>השימוש בקרם מומלץ באזורים רטובים מפרישים ובאזורים שבהם מעוניינים בשטיפה נוחה של המקום.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>

במידה ולא הותווה ע"י הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים חד פעמיים לתינוק מהווים חבישה אוטמת).
אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע ימים יש לפנות לרופא שנית.

שים/י לב:

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
יש להימנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות ובאזור הפה. במקרה של מגע יש לשטוף היטב במים.

כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ לך על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבאי/אריזת התרופה איתך.

חבישות, לכן יש תמיד לנקות את העור לפני שמניחים חבישה נקייה.

- אם הנך מורח את המשחה/קרם על אדם אחר, הקפד לרחוץ ידיים לאחר השימוש או לבש כפפות פלסטיק חד פעמיות.
- אם בעיית העור לא משתפרת תוך שבועיים, היוועץ ברופא.
- השימוש במשחה מומלץ למקרים של עור יבש בהם החדירה קשה.
- השימוש בקרם מומלץ באזורים רטובים מפרישים ובאזורים שבהם מעוניינים בשטיפה נוחה של המקום.

אין לבלוע.
לשימוש חיצוני בלבד.

הנחיות למריחת המשחה/קרם

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

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 G 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 היטב במים.

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

<p>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 אריזת התרופה איתך.</p> <p>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.</p> <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.</p> <p>אם אתה מפסיק את נטילת התרופה אם אתה משתמש בבטאקורטן G באופן קבוע, דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מפסיק את הטיפול בתרופה. מצבך עלול להחמיר אם הטיפול נפסק בפתאומיות.</p>		
<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • גילית שמצב העור שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שהנך אלרגי ל בטאקורטן G 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. <p>תופעות לוואי נוספות: תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים) <ul style="list-style-type: none"> • הרגשת 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. <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים אך</p> </p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי מקומיות כגון: הרגשת חום ועקצוץ, גירוי וגרד. 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.</p> <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: רגישות יתר (פריחה, אדמומיות, הרעת המצב, התנפחות) נדיר: יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא! התפתחות זיהום (נדיר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא! התופעות שלהלן נדירות אך שכיחות יותר בילדים ותינוקות: צמיחת שיער מוגברת, עליה בלחץ הדם, עליה במשקל, נפיחות בפנים, פנים מתעגלות, דילול העור, פיגמנטציה של העור: כל אחד ממקרים אלו מחייב פנייה מיידית לרופא לצורך הפסקת הטיפול תחת השגחה רפואית. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

<p>שכיחות יותר בילדים ותינוקות):</p> <ul style="list-style-type: none"> • עלייה בסיכון לזיהום. • תגובה אלרגית בעור באזור מריחת המשחה/קרם • 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 <p>כל אחד ממקרים אלו מחייב פנייה מיידית לרופא לצורך הפסקת הטיפול תחת השגחה רפואית.</p> <p>אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>		
--	--	--

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.