

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 29.1.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Betacorten Scalp Solution Reg. No 050.46.23263.00

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

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>אין להשתמש בתרופה:</p> <ul style="list-style-type: none">• אין להשתמש בתכשיר לדלקת עור שאינה מצויה על הקרקפת.• כאשר הינך בהריון בשליש ראשון.• אם הנך 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: <p>- זיהומים בעור ממקור ויראלי (כגון שלבקת/הרפס, אבעבועות רוח) חיידקי (כגון שחפת של העור) ופטרייתי של עור הקרקפת אלא</p> <p>אם כן הזיהום מטופל בו זמנית בתרופה נוגדת זיהום).</p> <p>- גרד בעור הקרקפת שהינו על רקע זיהומי.</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר?</p> <p>אין להשתמש בתכשיר לדלקת עור שאינה מצויה על הקרקפת. אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש אם הינך סובלת/מזיהום נגיפי (שלבקת/הרפס, אבעבועות רוח), חיידקי (שחפת של העור) ו/או פטרייתי של עור הקרקפת. תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר?</p>

<p>אין להשתמש אם אחד מאלה חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בבטאקורטן תמיסה לקרקפת.</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 - 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 מזוהמים. - אתה מורח את התמיסה על עור סדוק. - 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 נמרחה. • השימוש 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. <p>אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה זו.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p> <p>אם הנך בהריון או מניקה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או מערכת החיסון. אם הינך סובל או סבלת בעבר מפסוריאזיס, גלאוקומה או קטרקט.</p> <p>אזהרות:</p> <p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה. כאשר משתמשים בתכשיר תקופה ממושכת או לעיתים קרובות יש להיוועץ ברופא. אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פצעים פתוחים או מזוהמים. זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלו חייב להיות מלווה במעקב רפואי. אין להשתמש למטרה שונה מזו שלשמה נרשם התכשיר. אם דלקת הקרקפת מלווה בדלקת זיהומית, פנה/י לרופא לקבלת טיפול אנטיביוטי. יש להקפיד ולהיזהר ממגע התרופה עם העיניים. במקרה של מגע בעיניים יש לשטוף אותן היטב במים.</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>

<p>מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה בטאקורטן תמיסה לקרקפת מכיל כלורוכרזול העלול לגרום לתגובות אלרגיות.</p>		
<p>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 בתכשיר/ים אחר/ים לשימוש חיצוני.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם רופא 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 בתכשיר/ים אחר/ים לשימוש חיצוני.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות:</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 בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הנך בהריון או מניקה.</p>	<p>הריון והנקה:</p>
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> מריחת בטאקורטן תמיסה לקרקפת בבוקר ובערב. יתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר. לאחר המריחה אין לכסות את האזור הנגוע ואין לייבש את השיער במייבש שיער. תמיסה זו מיועדת לשימוש על עור הקרקפת בלבד. אין להשתמש בכמות רבה יותר מזו שנרשמה לך וכן אין לעבור על תדירות ומשך הטיפול המומלץ. 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, עלייך לייבשו היטב לפני מריחת 	<p>מינון מקובל: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה או תקופת הטיפול המומלצת. בהעדר הוראה אחרת מהרופא: יש לנקות את האזור המטופל ולייבש לפני השימוש. החדרי את קצה הבקבוק בין שערות הקרקפת ולחץ/י קלות כך שכמות קטנה של תמיסת בטאקורטן תגיע ישירות לאזור הנגוע בלבד. בצע/י הפעולה מדי יום בבוקר ובערב. עם השיפור בצע/י הפעולה פעם ביום או לעיתים תכופות פחות. לאחר המריחה אין לכסות את האזור הנגוע. אין לייבש השיער במייבש שיער לאחר השימוש בתכשיר. אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע ימים יש לפנות לרופא שנית.</p> <p>שים 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.</p> <p>כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול ? עליך להשלים את הטיפול שהומלץ לך על-ידי הרופא.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>

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, והבא אריזת התרופה אתך

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.
- 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.
3. רחץ שוב את ידיך לאחר השימוש.

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.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה משתמש בבטאקורטן תמיסה לקרקפת באופן קבוע, דבר עם הרופא

<p>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 עור הקרקפת שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שהנך אלרגי ל בטאקורטן 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. <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים אך שכיחות יותר בילדים ותינוקות):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 להיזק 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 	<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 הקרקפת שינוי אחר לרעה, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.</p> <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>רגישות יתר (פריחה, אדמומיות, הרעת המצב, התנפחות) נדיר: יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא!</p> <p>התפתחות זיהום (נדיר): יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא!</p> <p>התופעות שלהלן נדירות אך שכיחות יותר בילדים ותינוקות:</p> <p>צמיחת שיער מוגברת, עליה בלחץ הדם, עליה במשקל, נפיחות בפנים, פנים מתעגלות, דילול העור, פיגמנטציה של העור: כל אחד ממקרים אלו מחייב פנייה מיידי 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>

<ul style="list-style-type: none"> • 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>		
<ul style="list-style-type: none"> • זהירות! חומר דליק. יש לשמור את הבקבוק סגור היטב. יש להרחיק ממקורות אש וחום! • אין להשאיר את בטאקורטן תמיסה לקרקפת חשוף לאור השמש. 	זהירות! חומר דליק! הרחק מאש!	איך לאחסן את התרופה?

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