

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטריאן® משהה

חומרים פעילים:

קלציפוטריאן (as anhydrous) 0.005 % w/w

בתאמטזון Betamethasone (as dipropionate) 0.050 % w/w

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרום תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בטריאן משחה משמשת לטיפול מקומי בספחת מצויה (פסוריאזיס וולגריס).

קבוצה תרפויטית: תכשירים אנטי פסוריאטיים אחרים לטיפול מקומי.

ספחת נגרמת עקב חלוקה מהירה מדי של תאי העור, דבר הגורם לאדמומיות, היווצרות קשקשים והתעבות העור.

בטריאן משחה מכילה שני מרכיבים Calcipotriene, Betamethasone

Calcipotriene עוזר לבקר את קצב היווצרות תאי העור ו-Betamethasone מפחית את הדלקת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים Calcipotriene, Betamethasone או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6)
- יש לך הפרעות ברמות הסיידן בדם (שאל את הרופא)
- יש לך פסוריאזיס מסוגים מסוימים: אריתרודרמית, אקספוליאטיבית או מורסתית (פוסטולרית), שאל את הרופא
- מאחר שבטריאן מכיל סטרואיד חזק, אין להשתמש בו על אזורים בעור המושפעים מ:
 - זיהומים בעור הנגרמים על ידי וירוסים (כגון פצעי קור או אבעבועות רוח)
 - זיהומים בעור הנגרמים על ידי פטרייה (כגון פטרת כף הרגל athlete's foot או ringworm)
 - זיהומים בעור הנגרמים על ידי חיידקים
 - זיהומים בעור הנגרמים על ידי טפילים (כגון סקביאס)
 - שחפת
 - פריחה אדומה מסביב לפה (perioral dermatitis)
 - עור דק, ורידים הניזוקים בקלות, סימני מתיחה
 - איכתיוזיס (עור יבש עם קשקשים)
 - אקנה (פצעונים)
 - הסמקה או אדמומיות חמורה בעור הפנים (rosacea)
 - כיבים או עור סדוק

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני ובמהלך הטיפול בבטריאן, ספר לרופא אם:
 - אתה משתמש בתרופות נוספות המכילות קורטיקוסטרואידים, מכיוון שייתכן שתסבול מתופעות לוואי.
 - השתמשת בתרופה זו למשך זמן רב ובכוונתך להפסיק (יש סיכון שהפסוריאזיס תחמיר או תתפרץ בהפסקה פתאומית של סטרואידים)
 - אתה סובל מסוכרת (מכיוון שרמת הסוכר/הגלוקוז בדם עלולה להיות מושפעת מהסטרואיד).
 - העור שלך מזדהם, מכיוון שייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול.
 - אתה סובל מסוג מסוים של פסוריאזיס הנקרא פסוריאזיס טיפיתית (guttate psoriasis).
 - אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.
 - יש להימנע משימוש על יותר מ-30% מהגוף או יותר מ-15 גרם ליום.
 - יש להימנע משימוש מתחת לתחבושות מאחר שזה מגביר את הספיגה של הסטרואיד.
 - יש להימנע משימוש על אזורים נרחבים של עור פגום, רקמות ריריות או על קפלים בעור (מפשעה, בית שחי, מתחת לשדיים) מאחר שזה מגביר את הספיגה של הסטרואיד.
 - יש להימנע משימוש על עור הפנים או באיברי המין מאחר שאזורים אלה רגישים מאוד לסטרואידים.
 - יש להימנע משהייה ממושכת בשמש, שימוש ממושך בסולריום או בכל צורה אחרת של טיפול באור.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מומלצת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה זו. אם הרופא אפשר לך להשתמש בבטריאן משחה בהנקה, יש להשתמש בזהירות ואין למרוח את המשחה באזור החזה.

נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו לא אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: למרוח פעם ביום. שימוש בערב יכול להיות נוח יותר.

אין לעבור על המנה המומלצת. אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

אופן השימוש

- יש להשתמש רק באזורים הנגועים בפסוריאזיס ואין להשתמש על עור שאינו נגוע בפסוריאזיס.
- הסר את הפקק ובדוק לפני השימוש בפעם הראשונה במשחה שהחלק האוטם את השפופרת שלם. לאחר מכן דקור את החלק האוטם את השפופרת בעזרת הדוקרן שבפקק.
- יש להניח את המשחה על אצבע נקייה.
- יש לעסות בעדינות על העור על מנת לכסות את האזור הנגוע בפסוריאזיס עד שרוב המשחה תספג בעור.
- אין לחבוש, לכסות בחוזקה או לעטוף את האזור המטופל.
- יש לשטוף את הידיים היטב לאחר השימוש בבטריאן (אלא אם כן אתה משתמש במשחה לטיפול בידיים שלך), על מנת למנוע העברה מקרית של המשחה לאזורי גוף אחרים (במיוחד הפנים, הקרקפת, הפה והעיניים).
- אל תדאג אם חלק מהמשחה נמרח בטעות על עור בריא בקרבת הפסוריאזיס, אולם יש לנגב את המשחה אם נמרח מעבר לאזור הטיפול.
- על מנת להשיג תוצאות אופטימליות, מומלץ לא להתקלח מייד לאחר השימוש במשחה.
- לאחר השימוש, יש להימנע ממגע עם בדים המוכתמים בקלות על ידי חומר שומני (כגון משי).

משך הטיפול

- תקופת הטיפול המומלצת היא 4 שבועות, אבל הרופא יכול להחליט על משך טיפול אחר.
 - הרופא יכול להחליט על טיפול חוזר.
 - אין להשתמש על יותר מ-30% משטח הגוף או ביותר מ-15 גרם בטריאן ביום.
- אם אתה משתמש בתרופות אחרות המכילות Calcipotriene אין להשתמש ביותר מ-15 גרם ליום עבור המנה הכוללת של תרופות המכילות Calcipotriene והאזור המטופל אינו צריך להוות יותר מ-30% משטח הגוף הכולל.

למה ניתן לצפות בשימוש בבטריאן? רוב המטופלים מבחינים בתוצאות לאחר שבועיים מתחילת הטיפול גם אם הפסוריאזיס לא נעלמה לחלוטין בזמן זה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

יש לפנות לרופא אם השתמשת ביותר מ-15 גרם ליום. שימוש מוגזם יכול לגרום לבעיות ברמות הסיידן בדם, אשר בדרך כלל חוזר לרמות נורמאליות לאחר הפסקת הטיפול. ייתכן שהרופא יצטרך לבצע בדיקות דם על מנת לבדוק ששימוש מוגזם במשחה לא גרם לבעיות ברמות הסיידן בדם. שימוש מוגזם לתקופה ממושכת יכול גם לגרום לבלוטות יותרת הכליה להפסיק לעבוד כראוי (בלוטות יותרת הכליה נמצאות ליד הכליות ומייצרות הורמונים).

אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה ייתכן שיהיה צורך בהפסקה הדרגתית בשימוש, בפרט אם השתמשת במשחה לתקופה ממושכת.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבטריאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש לפנות לרופא מיידי או בהקדם האפשרי בהופעת התופעות הבאות. ייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול. התופעות החמורות הבאות דווחו עבור בטריאן:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

החמרה במצב הפסוריאזיס. אם מצב הפסוריאזיס מחמיר, פנה לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

ספחת מורסתית (pustular psoriasis) (אזור אדום עם מוגלתיות צהבהבה בדרך כלל בידיים או בכפות הרגליים). אם אתה מבחין בכך, הפסק את השימוש בבטריאן ופנה לרופא בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי חמורות מסוימות נגרמות על ידי Betamethasone (סטרואיד חזק), אחד מהמרכיבים בבטריאן. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות. סביר יותר שתופעות אלו יקרו לאחר שימוש ממושך, שימוש בקפלים בעור (למשל מפשעה, בית שחי או מתחת לשדיים), שימוש באזורים מכוסים או שימוש באזורי עור נרחבים.

- בלוטות יותרת הכליה עלולות להפסיק לעבוד כראוי. התסמינים כוללים עייפות, דיכאון וחרדה.
- קטרקט (מתבטא בראייה מעורפלת, קושי בראייה בלילה ורגישות לאור) או עלייה בלחץ תוך עיני (מתבטאת בכאב בעין, אדמומיות בעין, ירידה בראייה או ראייה מעורפלת).
- זיהומים (מכיוון שהמערכת החיסונית שלך אשר נלחמת בזיהומים, עלולה להיות מדוכאת או מוחלשת)
- ספחת מורסתית (pustular psoriasis) אזור אדום עם מוגלתיות צהבהבה בדרך כלל בידיים או בכפות הרגליים). אם אתה מבחין בכך, הפסק את השימוש במשחה ופנה לרופא בהקדם האפשרי.
- השפעה על האיזון המטבולי של סוכרת (אם אתה סובל מסוכרת, אתה עלול לחוות תנודות ברמות הסוכר בדם).

תופעות לוואי חמורות מסוימות נגרמות על ידי Calcipotriene אחד המרכיבים בבטריאן.

- תגובות אלרגיות עם נפיחות עמוקה של הפנים או חלקי גוף אחרים כגון הידיים או כפות הרגליים. נפיחות הפה/הגרונ וקשיי נשימה עלולים להופיע. אם יש לך תגובה אלרגית, **הפסק את השימוש במשחה ופנה מיידי לרופא או לחדר מיון בבית חולים.**
- שימוש בתרופה זו עלול לגרום לעלייה ברמה של סידן בדם או בשתן (בדרך כלל בשימוש ביותר מדי משחה). סימנים של רמה גבוהה של סידן בדם הם: מתן שתן מוגבר, עצירות, חולשת שרירים, בלבול ותרדמת. **תופעה זו עלולה להיות חמורה ועליך לפנות לרופא מיידי.** עם זאת, בהפסקת הטיפול, רמות הסידן חוזרות לנורמה.

תופעות לוואי פחות חמורות

תופעות הלוואי הפחות חמורות הבאות דווחו עבור בטריאן:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- גרד
- קילוף עור

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- כאב או גירוי בעור
- פריחה עם דלקת של העור (דרמטיטיס)
- אדמומיות העור כתוצאה מהתרחבות כלי דם קטנים (אריתמה)
- דלקת או נפיחות בזקיקי השיער (פוליקוליטיס)
- שינויים בצבע העור באזור מריחת המשחה
- פריחה
- תחושת בעירה בעור
- זיהום בעור
- הידקקות העור
- הופעת כתמי אור אדומים או סגולים (פורפורה או אכימוזיס)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- זיהום חיידקי או פטרייתי בזקיק השערה (פורונקל)
- תגובות אלרגיות
- רמה גבוהה של סידן בדם (היפרקלצמיה)
- סימני מתיחה
- רגישות העור לאור המתבטאת בפריחה
- אקנה (פצעונים)
- יובש בעור
- אפקט ריבאונד : החמרה של תסמינים/ פסוריאזיס לאחר סיום טיפול

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (ששכיחותן טרם נקבעה) :

- טשטוש ראייה

תופעות לוואי פחות חמורות הנגרמות מהחומר הפעיל Bethamethasone בתרופה, במיוחד בשימוש ממושך, כוללות את תופעות הלוואי הבאות. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחת או יותר מהן:

- הידקקות העור
- הופעת כלי דם בפני השטח או סימני מתיחה
- שינויים בצמיחת השיער
- פריחה אדומה סביב הפה (perioral dermatitis)
- פריחה בעור המלווה בדלקת או בנפיחות (allergic contact dermatitis)
- בליטות זהובות המלאות בג'ל (colloid milia)
- הבהרת צבע העור (דה- פיגמנטציה)
- דלקת או נפיחות בזקיקי השיער (פוליקוליטיס)

תופעות לוואי פחות חמורות הנגרמות מהחומר הפעיל Calcipotriene בתרופה כוללות:

- יובש בעור
- רגישות העור לאור המתבטאת בפריחה
- אקזמה
- גרד
- גירוי בעור
- תחושת בעירה ועקצוץ בעור
- אדמומיות של העור כתוצאה מהתרחבות של כלי דם קטנים (אריתמה)
- פריחה
- פריחה עם דלקת של העור (דרמטיטיס)
- החמרה במצב הפסוריאזיס

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

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, יש לדווח לחברה באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תכשיר זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתכשיר אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה והשפורפרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל- 25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה של השפורפרת ניתן להשתמש במשך 4 שבועות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

White Petrolatum, Poly Propylene Glycol-15 Stearyl Ether, Mineral Oil, dl-alpha Tocopherol (Vitamin E)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: שפורפרת המכילה משחה

גדלי אריזות: 60g, 100g ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים

שם יצרן ובעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל פרמצבטיקה בע"מ, רח' רקפת 1 שוהם, ישראל

נערך במרץ 2024

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי 176-03-37791

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

03/2024

בטריאן® הוא סימן רשום של פאדאגיס ישראל סוכנויות.