

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

בטאדין תרסיס לשימוש חיצוני

החומר הפעיל:

פובידון יודין (Povidone Iodine) 2.5% (השווה ל-0.25% יודין זמין).
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

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 הרוקח. עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים לאחר מספר ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לחיטוי העור:

- לטיפול ומניעה של זיהומים בעור כתוצאה מכוויות, חתכים ושריטות.
- לטיפול מניעתי בפצעים העלולים להזדהם, כגון: לאחר ניתוח או תפרים.

קבוצה תרפויטית:

חומרים אנטיספטיים (מחטאים)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, ליוד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מהפרעות כלשהן בתפקוד בלוטת התריס.
- אתה סובל מדרמטיטיס הרפטיפורמיס (Dühring's disease), שהינה מחלת עור כרונית אוטואימונית נדירה המתבטאת בשלפוחיות.
- אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים כספית, משום שזה עלול להביא ליצירת חומר מזיק לעור.
- אין להשתמש לפני ואחרי טיפול עם יוד רדיואקטיבי (עד לסיום הטיפול).
- אין להשתמש לפני ובמשך בדיקות עם יוד רדיואקטיבי (סינטיגרפיה של בלוטת התריס) או טיפול עם יוד רדיואקטיבי בסרטן בלוטת התריס משום שספיגתו בבלוטת התריס עלולה לפגום בתהליך. יש להמתין שבוע-שבועיים לפחות בין טיפול בבטאדין תרסיס לבדיקות עם יוד רדיואקטיבי או טיפול עם יוד רדיואקטיבי בסרטן בלוטת התריס (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה")
- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני השימוש בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בבלוטת התריס או חוסר תפקוד רדום של בלוטת התריס (במיוחד בקשישים), מזפקת (goiter) או גושים בבלוטת התריס. שימוש ארוך טווח (יותר מ- 14 יום) בתרופה או על שטחי עור נרחבים (יותר מ- 10% משטח הגוף) יעשה על פי הוראת הרופא בלבד. לאחר סיום טיפול (עד 3 חודשים לאחר סיום הטיפול), על הרופא לנטר את תפקודי בלוטת התריס ותסמינים מוקדמים של פעילות יתר של בלוטת התריס.

אזהרות נוספות:

- טיפול נרחב בכוויות על שטחי עור נרחבים עלול לגרום לחוסר איזון של אלקטרוליטים וכתוצאה מכך לליקוי בתפקוד הכלייתי ולחמצת מטבולית (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").
- התרסיס מכיל גז דליק! יש להרחיק מקרבת אש גלויה, משטחים חמים, מקור חום וגיצים (בעת ההתזה ובאחסון). אין לחשוף לטמפרטורות גבוהות מ-50°C.
- זהירות: אין לשאוף את אדי התרסיס ואין להתזיז בעיניים או באזורים סביב העיניים.
- לפני שימוש במתקנים חשמליים (כגון צריבה חשמלית), יש להמתין להתפזרות אדי התרסיס לחלוטין.
- במידה והתרסיס הכתים בדים, ניתן בדרך כלל להסיר את הכתם עם מים פושרים וסבון.
- לחומר הפעיל תכונות חמצון שעלולות לגרום לקרוזיה ושינוי צבע של מתכות.
- חלבון וחומרים אורגניים כמו דם או מוגלה עלולים להפחית את פעילות החומר הפעיל.

- השימוש בתרופה עלול להפחית ספיגת יוד על ידי בלוטת התריס ובכך להשפיע על בדיקות שונות לתפקוד בלוטת התריס ועל טיפול בבלוטת התריס (כך שלא ניתן יהיה לקיים אותו).
- ייתכנו שיבושים בתוצאות בדיקות רפואיות שונות כגון בדיקות מסוימות לקביעת המוגלובין או גלוקוז בצואה או בשתן.

תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):
- מי חמצן, חומרים מחטאים או תכשירים לטיפול בפצעים המכילים כסף, אנזימים או טאורולידין: שימוש במקביל עלול להוריד את ההשפעה שלהם.
 - אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים כספית: שימוש במקביל עלול להביא ליצירת חומר צורב (כספית יודיד).
 - אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים אוקטנידין: שימוש במקביל עלול להביא זמנית להכתמה כהה של העור.
 - אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים טאורולידין (חומר כמותרפי המשמש לטיפול בזיהומים חיידקיים ופטרייתיים): שימוש במקביל עלול להביא ליצירת חומצה פורמית (formic acid) אשר עלולה לגרום לצריבה נרחבת של העור.
 - ליתיום: אם אתה נוטל ליתיום, ניתן להשתמש בבטאדין תרסיס לתקופה קצרה בלבד ועל שטחי עור קטנים (זאת לאור החשש לספיגת כמויות גדולות של יודין לגוף).

הריון, הנקה ופוריות:

- אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- באופן כללי יש להימנע משימוש בתרופה במהלך הריון ו/או הנקה. השימוש במטופלות הרות או מניקות מותר רק בהוראת רופא ובאופן מוגבל, תוך מעקב אחר תפקודי בלוטת התריס באם ובתינוק בהתאמה. הרופא ינחה להשתמש בפובידון יודין רק אם ימצא לנכון שנדרש מבחינה רפואית. פובידון יודין עלול להוביל לתת פעילות זמנית של בלוטת התריס (עליה ב-TSH), כולל תת פעילות תורשתית של בלוטת התריס ביילודים.
- יודין עובר דרך השליה לעובר וכן מופרש בחלב אם.
- יש להימנע מבליעה לא מכוונת של התרופה על ידי תינוק יונק בעקבות מגע בעור האם המניקה באזור המטופל בתכשיר.
- לא קיים מידע לגבי השפעות התרופה על הפוריות.

שימוש בילדים:

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה.
- יש להימנע מבליעת התרופה על ידי ילדים.

בדיקות ומעקב: יתכן ובמקרים מסוימים יהיה צורך לנטר את תפקודי בלוטת התריס.

נהיגה ושימוש במכוונות:

בטאדין תרסיס לא משפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכוונות.

3 . כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה כפי שמפורט בעלון. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.

התרסיס מיועד לשימוש חיצוני בלבד (להתזה על העור).

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ייקבע על פי גודל האזור המיועד לטיפול.

יש להתיז את התרסיס פעם עד מספר פעמים ביום על האזור המטופל, עד שהוא יכוסה בשכבה צהובה-חומה של האבקה. אם הצבע דוהה יש להתיז פעם נוספת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- יש לנער את מיכל התרסיס היטב לפני השימוש.
- יש להחזיק את המיכל בצורה אנכית ולהתיז על האזור המטופל במרחק של כ-15 ס"מ.
- גז התרסיס מתנדף מהר, והתחושה הקרירה המתלווה להתזה נעלמת תוך זמן קצר.

- התרסיס יוצר שכבה יבשה על האזור המטופל שניתנת לשטיפה בקלות.
- במקרה הצורך ניתן לחבוש את האזור המטופל.
- יש להימנע ממגע עם העיניים.

אם השתמש בטעות במינון גבוה יותר או אם מישהו בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. תסמיני מינון-יתר שיתכן ותחושה בבליעה בטעות של יוד בכמות גדולה או ספיגה של יותר מ-10 גרם יוד, כוללים: כאב והתכווצויות בבטן, בחילות, הקאות, שלשולים, התייבשות, תת לחץ דם עד לשוק, נטייה לדימומים, פגיעה בכליות, אי מתן שתן, מחסור בחמצן, הפרעה ברגישות העצבים, נפיחות בגרון, בצקת ריאות וחום.

מידע לצוות רפואי בנוגע לטיפול במינון יתר נמצא בסוף העלון.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל או משתמש בתרופה. 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 בבטאדין תרסיס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): רגישות יתר (אלרגיה); תגובות רגישות יתר בעור (עם תסמינים כגון גרד, אודם, שלפוחיות).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): תגובה אלרגית כללית חריפה (תגובה אנפילקטית) אשר לרוב כוללת: ירידה חדה בלחץ הדם, סחרחורת, בחילה, קשיי נשימה; אנגיודמה (התנפחות אלרגית כואבת של העור והריריות); פעילות יתר של בלוטת התריס עם תסמינים כגון טיקרדיה (דפיקות לב מהירות) או אי שקט.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תת פעילות של בלוטת התריס; חוסר איזון של אלקטרוליטים, חמצת מטבולית, כשל כלייתי, אוסמולריות חריגה בדם. תופעות אלו עלולות לקרות מספיגת יתר של יוד ו/או שימוש לתקופה ממושכת.

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

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

דיווח 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/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו 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 בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- זהירות! חומר דליק, יש להרחיק ממקור אש.
- אין לחשוף לטמפרטורות גבוהות מ-50°C (ראה גם אזהרות).

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים, התכשיר מכיל גם: Isopropyl myristate, n-pentane, gas propellant (mixture of propane, butane and isobutane).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
תרסיס לעור בצבע אדמדם-חום במיכל אלומיניום של 30 או 80 גרם (יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים).

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301
היצרן: מונדיפארמה בע"מ, ניקוסיה קפריסין.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-94-35157

נערך במרס 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.

מידע לצוות רפואי בנוגע לטיפול במינון-יתר:

הטיפול הוא סימפטומטי ותומך.
במקרה של תת לחץ דם חמור יש לתת נוזל תוך ורידי ובנוסף תרופות הגורמות להתכווצות כלי דם במידת הצורך.
במקרה של פגיעה בדרכי נשימה עליונות המלווה בנפיחות משמעותית ובצקת ייתכן שתידרש החדרת צינור תוך-קני.
אין לגרום להקאה. יש להציב את המטופל בתנוחה המאפשרת מעבר חופשי של דרכי הנשימה ומניעת שאיפה של חומר לקנה הנשימה (במקרה של הקאה).
אם החולה אינו מקיא והזנה דרך הפה אפשרית, צריכת מזון עמילני (כגון תפוחי אדמה, קמח, לחם) עשויה לעזור בהפחתת רעילות היוד.
אם לא נראים סימנים של ניקוב המעי, ניתן לבצע שטיפת קיבה עם תמיסת עמילן (תמיסת נטרן תיוסולפט 5%, או 10 מ"ל נטרן תיוסולפט תוך ורידי, במרווחים של 3 שעות) על ידי צינור המוחדר דרך האף (ההפרשה מהקיבה תראה כהה- שינוי לצבע כחול/סגול שעשוי לשמש כאינדיקציה לזמן בו ניתן להפסיק את השטיפה). המודיאליזה תשטוף את היוד החוצה ביעילות ויש להשתמש בה במקרים חמורים של הרעלת יוד, במיוחד במקרה של ליקוי בתפקוד הכליות. המודיאפילטרציה ורידית ממושכת תהיה פחות יעילה מהמודיאליזה. במקרה של הפרעה בתפקוד בלוטת התריס, יש להפסיק את הטיפול בבטאדין תרסיס. זאת ועוד, יש לבצע מעקב קליני צמוד של תפקוד בלוטת התריס כדי לאפשר אבחנה מוקדמת או לשלול היתכנות של יתר פעילות בלוטת התריס.
טיפול נוסף יהיה תלוי בנוכחות של כל סימפטום אפשרי אחר כגון חמצת מטבולית והפרעה בתפקוד הכליות.