



DEVRIES & CO. LTD.

רח' הברזל 32 (ב)

רמת החייל

ת.ד. 53463

תל-אביב 61533

טל: 03-6444950

פקס: 03-6496661

דוא"ל: E-MAIL: headoffice@devries.co.il

תאריך:

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

Betnesol tablets

חברת דיפריס ושות' בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה של התכשיר בישראל:

Diseases responsive to oral glucocorticosteroid therapy

צורת המתן של התכשיר :

Per-Os

מרכיב פעיל:

Betamethasone 0.5mg

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**.

עדכון בעלון לצרכן נעשה בסעיף הבא:

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא

אם אתה סובל מאחת המחלות שלהלן או אם קיבלת חיסונים ספציפיים:

- פאוקורמוציטומה (גידול בבלוטת יותרת הכליה)

עדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Pheochromocytoma crisis, which can be fatal, has been reported after administration of systemic corticosteroids. Corticosteroids should only be administered to patients with suspected or identified pheochromocytoma after an appropriate risk/benefit evaluation.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Fertility

No data are available on effects on fertility

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת דיפריס ושות' בע"מ, רחוב הברזל 32, תל-

אביב, טל. 03-6444950

בברכה,

מירי חזן

רוקחת ממונה