

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטנזול טבליות

חומר פעיל

כל טבליה מכילה 0.5 מ"ג בטאמתאזון כסודיום פוספט (betamethasone as sodium phosphate)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
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.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בטנזול משמש לטיפול במחלות המגיבות לטיפול בגלוקוקורטיקוסטרואידים דרך הפה. במידת הצורך, טיפול זה יכול להינתן בנוסף לטיפול הבסיסי.

קבוצה תרפויטית: קבוצת תכשירים רפואיים המכונים קורטיקואידים (נגזרות קורטיזון).

השימוש בקורטיקואידים נעשה הודות להשפעתם האנטי-דלקתית בתהליכים דלקתיים ואלרגיים רבים. קורטיזון הוא חומר אנדוגני המיוצר בקליפת (קורטקס) האדרנל, ויש לו חלק חשוב בתהליכים שונים בגופנו. אלה כוללים גם ויסות של תהליכים דלקתיים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיע בפרק 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בבטנזול במקרים המפורטים מטה, למעט טיפול חירום קצר טווח:

- מחלות פטרייתיות פנימיות הפוגעות בגוף כולו.
- כיבים בקיבה או במעיין.
- דלדול חמור של העצם (אוסטאופורוזיס).
- הפרעת שרירים חמורה (למעט מיאסתניה גראביס).
- מחלות ויראליות כגון אבעבועות רוח, הרפס בעין, שלבקת חוגרת (הרפס זוסטר).
- פוליו (פוליומיאליטיס).
- הגדלת בלוטות לימפה (לימפומה) לאחר חיסון נגד שחפת (BCG).
- 8-שבועות לפני ושבועיים לאחר קבלת חיסון או שנה אחת לאחר חיסון נגד שחפת (BCG).
- גלאוקומה צרת זווית וגלאוקומה פתוחת זווית.
- שחפת.
- זיהומים באמבות.
- מחלת נפש במקרה חירום בלבד.
- דלקת בקרנית בשל הרפס (דלקת בקרנית הנגרמת על ידי נגיף).
- ילדים מתחת לגיל 6 שנים.

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא

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

- פאוכרומוציטומה (גידול בבלוטת יותרת הכליה)
- דלקת כבד זיהומית (דלקת כבד פעילה כרונית חיובית ל-HBsAg).
- התקשות בלוטות הלימפה לאחר חיסון נגד שחפת.
- זיהומים חיידקיים חריפים וכרוניים.
- היסטוריה רפואית של שחפת, הטיפול יינתן אך ורק במקביל לנטילת תרופות נגד שחפת.
- יתר לחץ דם חמור הניתן לאיזון.
- סוכרת חמורה.
- פציעות וכיבים בקרנית.
- אפילפסיה.
- סיכון לחסימת כלי דם.
- אי ספיקת לב.
- אי ספיקת כליות.

במקרים המוזכרים לעיל, הרופא ייתן לך בטנזול אך ורק לאחר הערכה קפדנית של תועלת לעומת סיכון. כמו כן, במידת הצורך, הוא ידאג לטיפול במחלות אלו.

- על מנת למנוע את הסיכון לפגיעה בדופן המעי או לניקוב המעי, עליך ליידע את הרופא על כל מחלת מעיים או אם עברת ניתוחי מעיים, כלומר:
 - קוליטיס חמורה (קוליטיס כיבית) העלולה לגרום לנקב, בשילוב עם דלקת מוגלתית או מורסה.
 - בליטות מודלקות בדופן המעי (דלקת הסעיפים, דיברטיקוליטיס).
 - לאחר ניתוחי מעיים מסוימים (השקות מעיים) מיד לאחר הניתוח.

אזהרות נוספות

- תסמינים של גירוי צפקי לאחר ניקוב במערכת העיכול עלולים שלא להתבטא בחולים המקבלים גלוקוקורטיקואידים במינונים גבוהים.
- בטנזול עלול להשפיע על המטבוליזם של פחמימות ולגרום לסוכרת זמנית או החמרה בסוכרת קיימת. לפיכך הרופא יתאים או יתחיל טיפול בסוכרת במקרה הצורך.
- בהפרעת שרירים קיימת (מיאסטניה גראביס) עלולה להתרחש החמרה בתסמינים בתחילת הטיפול, לפיכך יש לבצע התאמת מינון של בטנזול בבית חולים. אם הגירויים בפנים ובגרון הם חמורים במיוחד וקיימת פגיעה בנשימה, יש להתחיל את הטיפול בבטנזול בקצב איטי.
- בטנזול לטיפול בזיהומים חמורים יינתן אך ורק בשילוב עם טיפול נגד הזיהום.
- בטנזול עלול למסך סימני זיהום ובכך לגרום לקשיים באבחנת זיהום קיים או מתפתח.
- שימוש ממושך, אף בכמויות קטנות של בטנזול, עלול להוביל לסיכון מוגבר לזיהום, אף בפתוגנים אשר גורמים לזיהומים נדירים.
- חיסון בתרכיבי חיסון המכילים פתוגנים בלתי פעילים אפשרי בדרך כלל. עם זאת, יש לציין כי הצלחת החיסון עלולה להיפגע בעת נטילת מינונים גבוהים יותר של בטנזול.
- מחלות ויראליות (אבעבועות רוח, חצבת, שלבקת חוגרת) עלולות להיות בעלות השלכות חמורות במיוחד בחולים המטופלים בבטנזול. הסיכון גבוה במיוחד עבור ילדים מדוכאי חיסון וכן אנשים שמעולם לא חלו בחצבת או באבעבועות רוח. אם אנשים אלה באים במגע עם אנשים הסובלים מחצבת או מאבעבועות רוח במהלך הטיפול בבטנזול, עליהם לפנות לרופא באופן מיידי, אשר יתחיל במתן טיפול מונע במידת הצורך.
- לאור הסיכון לעיכוב גדילה, יש לתת בטנזול לילדים אך ורק אם קיימות סיבות משכנעות ויש לנטר את הגדילה לגובה באופן סדיר.
- במצב של עקה (סטרוס) גופנית במהלך טיפול בבטנזול, כגון מחלה עם חום, תאונות, לידה או ניתוחים, יש ליידע את הרופא באופן מיידי או להתייעץ עם רופא בחדר מיון לגבי המשך הטיפול. ייתכן כי תידרש העלאה זמנית במינון היומי של בטנזול.
- כתלות במשך ובמינון של הטיפול. יש לצפות להשפעה שלילית על המטבוליזם של סידן, לפיכך מומלץ טיפול למניעת אוסטאופורוזיס. טיפול מונע כולל צריכה הולמת של סידן וויטמין D ופעילות גופנית. במקרה של מחלת אוסטאופורוזיס קיימת, יש לשקול טיפול רפואי נוסף.
- ייתכן כי מינונים נמוכים יחסית יספיקו לטיפול בחולים הסובלים מתת-פעילות של בלוטת התריס או משחמת הכבד, וייתכן כי תידרש הפחתת מינון כללית.
- באופן עקרוני, בטנזול מיועד לשימוש קצר טווח. בעת מתן למשך פרקי זמן ממושכים יותר, יש לבדוק בנוסף את האזהרות המתוארות עבור תרופות המכילות גלוקוקורטיקואידים המיועדות לשימוש ארוך טווח.

- בסיומו של טיפול ארוך טווח בבטנזול, הרופא יפחית את המינון בהדרגה. כך ניתן יהיה למנוע תסמיני גמילה, הישנות של המחלה שטופלה ואי ספיקה אפשרית של קליפת האדרנל (במיוחד בתנאי עקה כגון זיהומים, תאונות, עקה גופנית מוגברת וחום). בנוסף לכך, הפחתת מינון מהירה מדי עלולה לגרום לכאבי שרירים ומפרקים.
- אם תטופל על ידי רופא אחר (כגון ניתוחים, בנסיעות, במתן חיסונים), עליך ליידע אותו אודות הטיפול שלך בבטנזול.
- מתן טבליות בטנזול עשוי להוביל לתוצאה חיובית בבדיקת סמים.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 למעט לצורך טיפול חירום קצר טווח.

בדיקות ומעקב

- טרם תחילת הטיפול בבטנזול, יש לבצע בדיקה רפואית קפדנית; בפרט חובה לשלול כיבים במערכת העיכול. למניעת כיבים במערכת העיכול, קיימת התוויה למתן תרופות נוגדות חומצה בשילוב עם מעקב קפדני (הכולל צילום רנטגן/ גסטרוסקופיה) עבור חולים בעלי נטייה לפתח כיבים.
- אם אתה סובל מלחץ דם גבוה, הרופא יעקוב אחריו בקפידה מאחר שקיים סיכון להחמרה.
- במהלך טיפול ארוך טווח במינונים גבוהים יחסית של בטנזול, יש לדאוג לצריכת אשלגן נאותה (כגון ירקות, בננות). על הרופא לבדוק את רמת האשלגן בדמך. הדבר חשוב במיוחד אם אתה נוטל תרופות הידועות כגורמות להארכת מקטע QT (שינויים מסוימים בא.ק.ג.).
- אם אתה מקבל בטנזול במשך פרק זמן ממושך, הרופא יכול להסדיר עבורך בדיקות עיניים סדירות (אחת ל-3 חודשים) וצילומי רנטגן של עמוד השדרה.
- בעת טיפול ממושך בבטנזול, יש לבצע מעקב לאיתור תופעות לוואי אפשריות במרווחי זמן מתאימים, כתלות במינון ובמצבו האינדיבידואלי ההתחלתי של המטופל, ללא קשר לבדיקות הקשורות במחלה.

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. במיוחד אם אתה לוקח:

| תרופה / משפחה של תרופות | תופעת לוואי אפשרית כתוצאה משימוש יחד עם בטנזול |
|---|---|
| גליקוזידים לטיפול במחלת לב (תרופות לטיפול באי ספיקת לב) | פעולה מוגברת של גליקוזידים בשל מחסור באשלגן. |
| תרופות הגורמות להארכת מקטע QT (שינויים בא.ק.ג.) | יש לתקן את רמת האשלגן בדם בהתאם למצב ולנטר את המצב הקליני. |
| תרופות נגד סוכרת | עלולה להתרחש ירידה ביעילותם של אינסולין והתכשירים הפומיים בהורדת רמת הגלוקוז. |
| נגזרות קומריין (תרופות לדילול דם) | ההשפעה על דילול הדם מופחתת. |
| נוגדי קרישה (תרופות לדילול דם) | תיתכן עלייה או ירידה בהשפעה על קרישת דם. |
| ברביטורטים (תרופות לשינה), הידנטואין (תרופות לטיפול באפילפסיה), ריפמפיצין (תרופה נגד שחפת) | פעולת בטנזול מופחתת. |
| תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs) כגון תרופות רבות לשיכוך כאבים ותרופות אנטי-ראומטיות | שכיחות מוגברת של כיבי קיבה וסיכון מוגבר לדמם במערכת העיכול בשל שילוב עם תרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות ותרופות אנטי-ראומטיות. |
| אואסטרוגנים (הורמוני מין, כגון מרכיב בגלולה) | פעולתו של בטנזול מוגברת. |
| תרכיבי חיסון | תרכיבי חיסון חיים עלולים להיות רעילים יותר בשל השפעתו מדכאת החיסון של בטנזול. עלולה להתרחש התפשטות של זיהום ויראלי. השפעתם של כל החיסונים עלולה להיות ירודה בשל נטילת בטנזול במקביל (במשך 8 שבועות לפני ועד שבועיים לאחר חיסון פעיל). יצירת נוגדנים מגנים עלולה להיכשל לחלוטין. |
| חומצות היוצרות קומפלקסים של מלחים עם אלומיניום (כגון אספירין) | ריכוז האלומיניום בפלסמה עלול להיות מוגבר במשך מספר שבועות במהלך נטילת בטנזול בשילוב עם חומצות היוצרות קומפלקסים כגון חומצת לימון במשקאות או תרופות לטיפול בחמצת או להבססת השתן או חומצה אסקורבית. |
| בפורפיון (תרופה להפסקת עישון ונוגדת דיכאון) | סיכון מוגבר לפרכוסים. |
| כינידין (תרופה לטיפול בהפרעות בקצב הלב) | תיתכן הגברה של פעולת כינידין. |

| | |
|---|---|
| תכשירים להרפיית שרירים ללא דפולריזציה (תרופות מסוימות להרפיית שרירים) | הרפיית השרירים עשויה להיות ממושכת יותר. |
| אטרופין, תכשירים אנטי-כולינרגיים אחרים (תרופות המשפיעות על חלקים מסוימים של מערכת העצבים) פרזיקנטל (תרופה נגד תולעים) | תיתכן עלייה נוספת בלחץ התוך עיני. |
| כלורוקווין, הידרוכלורוקווין, מפלוקווין (תרופה נגד מלריה) סומטרופין (הורמון גדילה) | תיתכן ירידה בריכוז של פרזיקנטל בדם. |
| פרוטירלין (תכשיר רפואי לאבחון הפרעות בבלוטת התריס) | סיכון מוגבר להפרעת שרירים ולמחלת לב. |
| ציקלוספורין (תרופה לדיכוי מערכת החיסון) | תיתכן ירידה בהשפעת סומטרופין. |
| מעכבי ACE (תרופות מסוימות נגד יתר לחץ דם) | התכשיר עלול לגרום לתוצאות שגויות באבחון הפרעות בבלוטת התריס. |
| אפדרין (תרופות נגד שיעול והצטננות) | תיתכן עלייה ברמות ציקלוספורין בדם. סיכון מוגבר לפרכוסים שמקורם במוח. |
| משתנים (תרופות להגברת תפוקת השתן) | סיכון מוגבר לשינויים בספירות דם. |
| תכשירים אנטי-פטרייתיים מקבוצת אזול (כגון קטוקונזול או איטרקונזול) (תרופות נגד זיהום פטרייתי) | תיתכן ירידה בפעולת בטנזול. |
| נחושת (התקנים תוך-רחמיים) "טבעת נחושת" | איבוד אשלגן מוגבר – סיכון מוגבר להיפוקלמיה. |
| מלחי ליתיום | הגברת הפעולה של בטנזול. |
| השפעה על בדיקות אנליטיות | ירידה בפעולת "טבעת הנחושת". |
| תרופות מסוימות לרבות תרופות מסוימות ל-HIV: (ריטוביר, קוביציסטאט). | תיתכן ירידה בפעולת ליתיום. |
| | תגובות של העור לתבחיני אלרגיה (prick test) עלולות להיות מדוכאות. |
| | עשויות להגביר את ההשפעות של בטנזול וייתכן כי הרופא ירצה לעקוב אחר כך בקפידה אם אתה נוטל תרופות אלו. |

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם מים, עם או ללא ארוחה.

היריון והנקה

אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שהינך בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

היריון:

במהלך היריון, במיוחד בשליש הראשון, הרופא ייתן את הטיפול אך ורק לאחר הערכה קפדנית של תועלת לעומת סיכון. לפיכך, נשים חייבות ליידע את הרופא אודות היריון קיים או היריון חדש או אפשרות להיריון.

הנקה:

גלוקוקורטיקואידים מופרשים בחלב אם. אם נדרש טיפול, יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

בטנזול אינו משפיע על היכולת לנהוג או על היכולת להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בטנזול מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לטבליה, נחשב למעשה "נטול נתרן".

בטנזול מכיל 6 מ"ג סודיום בנזואט (E 211) בכל טבליה. סודיום בנזואט עלול להגביר צהבת (הצהבת העור והעיניים) ביילודים (עד גיל 4 שבועות).

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

שימוש במבוגרים ובמתבגרים החל מגיל 12

המנה היומית ניתנת בדרך כלל בבוקר ובבית אחת.

טיפול קצר טווח

התקפי אסתמה חמורים, קדחת השחת או מחלות אלרגיות אחרות בדרכי הנשימה, אקזמה כללית, סרפדת (אורטיקריה), דלקת עור הנגרמת על ידי תרופה ומחלות עור דלקתיות שונות.

6 טבליות בבוקר במשך יומיים, ולאחר מכן, טבליה אחת בבוקר במשך יומיים, ולאחר מכן, חצי טבליה בבוקר במשך יומיים.

דלקת מפרקים שגרונית:

1-4 טבליות (0.5 מ"ג עד 2 מ"ג) כל יום בבוקר במשך 1-2 שבועות, לאחר מכן גמילה הדרגתית מהטיפול, החל מהפחתת טבליה אחת ליום, לאחר מכן הפחתת חצי טבליה ליום, תוך שמירה על כל מינון במשך שבוע אחד. כך ניתן להעריך את המינון היעיל המינימלי.

מחלות אחרות:

טבליות בטנזול מתאימות במיוחד לחולים הסובלים מתסמונת נפרוטית (נפרוזיס), מאחר שלבטנזול כמעט ואין השפעות של אצירת נתון כלוריד ומים. במחלה זו, המינון המקובל הוא 1-8 טבליות (0.5 מ"ג עד 4 מ"ג) כל יום בבוקר במשך 1-3 שבועות, ועשוי אף להיות ממושך יותר.

שימוש בילדים מעל גיל 6 שנים

ככלל, מינונים נמוכים יותר מאלה המצוינים לעיל מספיקים עבור ילדים, אך יש להתאים את המינון יותר לחומרת המחלה מאשר לגיל, למשקל הגוף או לגודל הגוף. לאחר השגת תגובה מספקת, יש לגמול מבטנזול בהדרגה, מהר ככל האפשר. טיפול ארוך טווח אינו מומלץ. לא נקבעו מינונים מדויקים בניסויים קליניים. הנחיות לטיפול קצר טווח המפורטות להלן נקבעו על סמך ניסיון קליני: מינון התחלתי מומלץ: 7 עד 12 שנים: עד 8 טבליות ליום (= 4 מ"ג).

קשישים

יש לנהוג משנה זהירות במטופלים קשישים במהלך מתן בטאמתאזון לאור שכיחות מוגברת של תופעות לוואי במיוחד בעת טיפול ארוך טווח, לרבות אוסטאופורוזיס, החמרה של סוכרת, יתר לחץ דם, נטייה מוגברת לפתח זיהומים והידקקות העור.

חולים הסובלים מפגיעה בתפקוד הכבד וממחלת בלוטת התריס

בטאמתאזון עובר מטבוליזם בעיקר בכבד. עבור חולים הסובלים מאי ספיקת כבד או מתת-פעילות של בלוטת התריס, ייתכן כי יספיקו מינונים נמוכים יחסית או ייתכן כי תידרש הפחתת מינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מותר להמיס או לחצות את הטבליה. אין לכתוש או ללעוס.

אופן המתן

יש להמיס טבליות בטנזול במים ולשתות את התמיסה, לחילופין ניתן לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מעט מים. יש ליטול את המנה היומית הכוללת בבוקר לפני השעה 8. לטיפול קצר טווח בלבד.

אם נטלת מנת בטנזול הגבוהה מהמנה המומלצת

לא צפוי מצב מסכן חיים בעקבות נטילת מנת יתר חמורה של גלוקוקורטיקואידים, לרבות בטאמתאזון. הרופא ייתן לך טיפול הולם. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול בטנזול

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול בטנזול

אין להפסיק טיפול ארוך טווח באופן פתאומי. הרופא יפחית את המינון בהדרגה.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם מופיעות תופעות של תגובות אלרגיות, כולל שוק אנפילקטי.
יש לפנות לרופא אם מופיע טשטוש ראייה או הפרעה אחרת בראייה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
הפרעות אנדוקריניות

תסמונת קושינג (פני ירח, עודף רקמת שומן בצוואר, עלייה במשקל, לחץ דם גבוה, פסים בצבע כחלחל-אדום על פני העור ודימומים נקודתיים בעור).
ירידה בתפקוד או אטרופיה של קליפת האדרנל.

הפרעות מטבוליות ותזונתיות

ירידה בסבילות לפחמימות, סוכרת, אוסטאופורוזיס, אצירת מים ברקמות (בצקת), הפרשת אשלגן מוגברת, פירוק חלבון מוגבר.

הפרעות במערכת העצבים

הפרעות שינה, סחרחורת, כאב ראש, גידול מוחי מדומה (סימנים של גידול במוח כגון עלייה בלחץ תוך גולגולתי ללא נוכחות של גידול, במיוחד בילדים), הופעה של אפילפסיה רדומה ורגישות מוגברת לפרוסים אם כבר קיימת אפילפסיה, התרגשות יתר ואי שקט.

הפרעות פסיכיאטריות

הפרעות נפשיות, פסיכוזת, שינויים באישיות, בלבול.

הפרעות בעיניים

קטרקט, גלאוקומה, בלט עין (אקסופתלמוס), טשטוש ראייה.

הפרעות במערכת העיכול

אי נוחות בבטן, כיב בקיבה ובתריסריון (סיכון לניקוב), דלקת בושט עם כיבים, דימום, דלקת הלב, עם כיב קיים במעי הגס (דלקת כיבית של המעי הגס); סיכון לניקוב.

הפרעות במערכת הרבייה ובבלוטות החלב

הפרעה בהפרשת הורמוני מין (הפרעה במחזור החודשי, אין אונות).

הפרעות בעור וברקמות התת-עוריות

הופעת פסים אדומים על פני העור (Striae rubrae), אטרופיה של הרקמה, טלנגיאקטיזיה (הגדלת כלי הדם העוריים), דימומים נקודתיים (פטיכיות) ושטפי דם תת-עוריים (אכימוזות) בעור וברקמות הריריות, צמיחת שיער מוגברת, תסמינים דמויי אקנה (אקנה בשל טיפול בסטרואידים), ריפוי פצעים לקוי, דלקת עור דמוית רוזציה, שינוי בפיגמנטציה של העור, רגישויות יתר (כגון פריחה בעור בשל טיפול תרופתי).

הפרעות בכלי דם

לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם), חסימת כלי דם בשל קריש דם (פקקת), דלקת בכלי דם (וסקוליטיס).

זיהומים ואינפסטציות (זיהומים בטפילים)

סיכון מוגבר לנטייה לזיהומים; מיסוך זיהומים; החמרת זיהומים רדומים (זיהום פטרייתי, זיהומים ויראליים, זיהומים בקטריאליים, זיהומים חד תאיים (פרוטוזואה), זיהום בקנדידה, שחפת, וכו').

הפרעות במערכת החיסון

ירידה בתגובה החיסונית; תגובה אלרגית, תגובות אנפילקטיות לרבות שוק אנפילקטי.

הפרעות בדם ובמערכת הלימפה

שינוי במספר תאי הדם הלבנים.

הפרעות בלב

קרע בשריר הלב לאחר אוטם שהתרחש לאחרונה.

הפרעות במערכת השרירים והשלד וברקמת חיבור

דלדול שרירים וחולשת שרירים, הפרעות שרירים, פיגור גדילה בילדים, אוסטאופורוזיס, נמק של רקמת העצם באזורי העצמות הארוכות (זרוע עליונה, ירכיים), קרע בגיד.

הפרעות במערכת הנשימה, בבית החזה ובחלל בית החזה שיהוקים.

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

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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון, הבקבוק או המגשית אחרי EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. אחסן באריזה המקורית על מנת להגן על התכולה מאור.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להפטר מתרופות שאינן בשימוש. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium acid citrate, sodium bicarbonate, sodium benzoate, povidone 30, saccharin-sodium, erythrosine (E127).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בטנזול הן טבליות עגולות ורודות עם קצוות משופעים, עם קו חציה על צד אחד והטבעה "BETNESOL" על הצד השני. ניתן לחלק את הטבליה למנות שוות.

טבליות בטנזול זמינות באריזות בליסטר המכילות 10 ו-30 טבליות. ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

בעל הרישום: דיפריס ושות' בע"מ, רח' הברזל 32, תל אביב.

שם היצרן וכתובתו:

Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99, n.5, Bologna, Italy

עלון זה נערך בינואר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 135 65 22066 00
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.