

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטאקורטן תמיסה לקרקפת

בטאמתאזון ולראט 0.1% w/w
betamethasone (as valerate) 0.1% w/w
כל 10 מ"ל מכילים 0.01 מ"ל בטאמתאזון ולראט.

חומרים בלתי פעילים: רשימת החומרים הבלתי פעילים מפורטת בפרק 6 "מידע נוסף" בפרק 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרום שתתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, צנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנה.

1. למה מיועדת התרופה?

בטאקורטן תמיסה לקרקפת מכילה תרופה הנקראת בטאמתאזון ולראט, ומשמשת כעזר להפחתת אדמומיות וגרד בעייתית בקרקפת מטימות. כגון ספחת (פסוריאזיס) ודלקת עור (דרמטיטיס) המלווה בקשקשים.

קבוצה תרופית: קורטיקוסטרואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון ולראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של בטאקורטן תמיסה לקרקפת (כמפורט בסעיף 6).
- אם יש לך זיהום בעור הקרקפת (יראלי, חיידקי או פטרייתי).
- בילדים מתחת לגיל שנה.

אין להשתמש בתרופה אם אחד מאלה חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בבטאקורטן תמיסה לקרקפת.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה אם:

- היתה לך בעבר תגובה אלרגית לטטראציקל אחר.
- אתה מורח את התמיסה תחת חבישה אטומה. חבישות מסוג זה מקלות על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולות, בסופו של דבר, לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי של התמיסה.
- יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא ירצה לראות אותך לעיתים קרובות יותר.
- אתה מורח את התמיסה על עור סדוק או בתוך קפלי העור.
- אתה מורח על שטח עור נרחב.
- אתה מורח על עור דק או על ילדים, מאחר שעורם דק יותר מאשר של מבוגרים וכתוצאה מכך עלול לספוג כמויות גדולות יותר של התמיסה.
- אין להשתמש בתחבושות בילדים היכן שהתמיסה לקרקפת נמרחת.
- השימוש בילדים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים.

צור קשר עם הרופא אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.

אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות:

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 ריסונאביר או איטראקונאזול.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיייתכן שאת בהריון או אם את מונקנת להרות, התייעצי עם הרוקח או הרופא לפני נטילת תרופה זו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בטאקורטן תמיסה לקרקפת מכילה כלורוקזול העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד שתתמש 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:

- מריחת בטאקורטן תמיסה לקרקפת בבוקר ובלילה. ייתכן שהמינון יופחת עם השיפור בעייית הקרקפת שלך.
- אין להשתמש בבטאקורטן תמיסה לקרקפת לעיתים קרובות יותר מכפי שנקבע לך.
- אין להשתמש לאורך זמן רב (למשל מדי יום במשך שבועות רבים או חודשים) ללא הוראה מרופא.
- היזהר מאוד שהתמיסה לא תכנס לעיניך. אל תיגע בעיניך עד לאחר שתשטוף את ידיך.
- אם אתה שותף או חופף את שיערך, המתן עד שהשיער יתייבש לפני מריחת התמיסה.
- אם אתה מורח את התמיסה על אדם אחר, הקפד לרוחץ ידיים לאחר השימוש או להשתמש בכפפות פלסטיק חד פעמיות.

אין לייבש את השיער במייבש שיער.

זהירות! חומר דליק! יש להימנע מחשיפת התמיסה לאש גלויה, להלבות ולכל מקור הצתה אחר, כולל עישון בזמן מריחת התמיסה או מיד לאחר מריחת התמיסה עד לייבוש מוחלט של התכשיר.

הנחיות למריחת התמיסה

1. רחץ את ידיך.
2. פתח את המכסה והנח את פיית הבקבוק על הקרקפת הדקוקה לטיפול.
3. לחץ בעדינות על הבקבוק לכיוונו האזור בשכבה דקה ואחידה של תמיסה.
4. ניתן לנסות את התמיסה פנימה אך אינך חייב.
5. אתה תרגיש שהקרקפת שלך קרירה עד שהתמיסה תתייבש.
6. רחץ שוב את ידיך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע. לשימוש חיצוני בלבד.

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

אם מרחת כמות רבה מדי או אם בטעות בלעת או בלע ילד מן התרופה, ייתכן שתחושי ברע. פנה מיד לרופא או לחדר מיון בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכתת לקחת את התרופה

אם שכתת למרוח בטאקורטן תמיסה לקרקפת, מרח אותה ברגע שזכרת. אם הזמן קרוב למועד שבו אמרו אמור למרוח אותה, אתה יכול להמתינ עד לאותו המועד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה משתמש בבטאקורטן תמיסה לקרקפת באופן קבוע, דבר עם הרופא לפני שאתה מפסיק את הטיפול בתרופה. מצבר עלול להתמיר את הטיפול ייפסק בפתאומיות.

אין לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח 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 בבטאקורטן תמיסה לקרקפת עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בבטאקורטן תמיסה לקרקפת ולפנות מיד לרופא אם:

- גילית שמצב עור הקרקפת שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול.
- ייתכן שאתה אלרגי לבטאקורטן תמיסה לקרקפת, יש לך זיהום או שאתה זקוק לטיפול אחר.
- יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלך בליטות עם מוגלה מתחת לעור. דבר זה עלול להקרות לעיתים נדירות מאוד במהלך הטיפול או אחריו וידוע בשם ספחת מורסתיית.

תופעות לוואי נוספות שאתה עשוי להבחין בהן במהלך השימוש בבטאקורטן תמיסה לקרקפת כוללות:

- **תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להופיע בעד-1 מכל 10 אנשים):
 - צריבה, כאב, גירוי או גרד באזור מריחת התמיסה.
- **תופעות לוואי נדירות מאוד** (עשויות להופיע בעד-1 מכל 10,000 אנשים):
 - עלייה בסיכון לזיהום
 - תגובה אלרגית בעור באזור מריחת התמיסה
 - פריחה, עור מגרד וגבשושי או אדמומיות בעור
 - יובש והידיקקות של העור, העלול גם להיזק או להתקטט בקלות רבה יותר
 - עלולים להתפתח סימני מתיחה
 - ורידים מתחת לעור עלולים להישנות בולטים יותר לעין
 - עלייה או הפחתה בצמיחת שיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור
 - עלייה במשקל, התעגלות של הפנים
 - עיכוב בעלייה במשקל או האטה בבדילה בילדים
 - עצמות עלולות להידקק, להיחלש ולהישר בקלות
 - עדשה עכורה בעין (קטרקט) או עלייה בלחץ תוך עיני (גלאוקומה)
 - עלייה ברמות הסוכר בדם או סוכר בשתן
 - לחץ דם גבוה.

תופעות לוואי שתדירותן אינה ידועה

- ראייה מטושטשת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות 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>

בנוסף, ניתן לדווח גם לדוא"ל: safety@trima.co.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 למנע הרעלה. אל תגרום להלקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה.
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- **תנאי אחסון:**
- יש לאחסן במקום קריר, מתחת ל-25°C.
- יש להגן מפני אור. אין לחשוף את בטאקורטן תמיסה לקרקפת לשמש ישירה.
- שמור את המכל סגור כשהוא אינו בשימוש. התוכן דליק, שמור את בטאקורטן תמיסה לקרקפת הרחק מכל מקור של אש, להבות וחום.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 חודשים, ולא יאחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: isopropyl alcohol, carbomer 940, chlorocresol, sodium hydroxide, purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
- בתוך כל אריזת קרטון נמצא בקבוק ובו 30 מ"ל תמיסה חסרת צבע.
- יצרן ובעל הרישום: תרומה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000.
- נערך בדצמבר 2021 בהתאם להוראות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 050.46.23263.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.



P00001307

מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראלים
מעברות בע"מ

1221F
PIL-1121-06