

**הנדון: בטנובט משחה**  
**Betnovate ointment**

רופא/ה נכבד/ה  
 רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Betnovate Ointment**.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן.

**מרכיב פעיל וחוזקו:**

Betamethasone (as valerate) – 0.1% w/w

**התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Betamethasone valerate is a potent topical corticosteroid indicated for adults, elderly and children over 1 year for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of steroid responsive dermatoses.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

**4.4 Special warnings and precautions for use**

...

**Topical steroid withdrawal syndrome**

Long term continuous or inappropriate use of topical steroids can result in the development of rebound flares after stopping treatment (topical steroid withdrawal syndrome). A severe form of rebound flare can develop which takes the form of a dermatitis with intense redness, stinging and burning that can spread beyond the initial treatment area. It is more likely to occur when delicate skin sites such as the face and flexures are treated. Should there be a reoccurrence of the condition within days to weeks after successful treatment a withdrawal reaction should be suspected. Reapplication should be with caution and specialist advise is recommended in these cases or other treatment options should be considered.

...

**4.8 Undesirable effects**

...

**Skin and Subcutaneous Tissue Disorders**

Common	Pruritus, local skin burning /skin pain
Very rare	Allergic contact dermatitis /dermatitis, erythema, rash, urticaria, pustular psoriasis, skin thinning* / skin atrophy*, skin wrinkling*, skin dryness*, striae*, telangiectasias*, pigmentation changes*, hypertrichosis, exacerbation of underlying symptoms

**Not known**      Withdrawal reactions - redness of the skin which may extend to areas beyond the initial affected area, burning or stinging sensation, itch, skin peeling, oozing pustules. (see section 4.4)

...

## 2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אם חלה החמרה במצבך במהלך השימוש, התייעץ עם הרופא- ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית. יש לך זיהום או שמצבך דורש טיפול אחר.

אסור לעשן או להתקרב לאש חשופה בגלל הסיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, חבישה וכו') שהיה במגע עם תכשיר זה נשרף ביתר קלות ומהווה סכנה רצינית לשריפה. כביסה של בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשיר אך לא להסירו לחלוטין.

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

אם אתה חווה הישנות של מצבך זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, תוך שבועיים, אל תתחיל להשתמש שוב במשחה/קרם מבלי להתייעץ עם הרופא, אלא אם כן הרופא יעץ לך זאת בעבר. אם הבעיה שלך עברה וחזרה בשנית עם אדמומיות אשר מתפשטת מעבר לאזור הטיפול הראשוני ואתה חווה תחושת צריבה, פנה לייעוץ רפואי לפני תחילת הטיפול מחדש.

...

## 4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (שכיחותן טרם נקבעה)

• ראייה מטושטשת

• תגובת גמילה מסטרואידים: אם התרופה היתה בשימוש רצוף לתקופה ארוכה, עם הפסקת הטיפול עלולה להופיע תגובת גמילה, עם חלק או כל המאפיינים הבאים: אדמומיות בעור שיכולה להתפשט מעבר לאזור הראשוני שטופל, תחושת צריבה, גירוד חזק, קילוף של העור, הפרשה מפצעים פתוחים

...

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה - כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסומיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,  
אביטל רוזנצויג  
רוקחת ממונה