



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטנובט משחה

בטאמתאזון (כ- ולראט) 0.1% w/w

betamethasone (as valerate) 0.1% w/w

כל 1 גרם מכיל 1 מ"ג בטאמתאזון (כ- ולראט).

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 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?

בטנובט מכילה תרופה הנקראת בטאמתאזון ולראט.
בטאמתאזון ולראט הינו סטרואיד חזק המיועד לשימוש חיצוני לצורך הקלה על נגעי עור דלקתיים ומגרדים המגיבים לסטרואידים במבוגרים, קשישים וילדים מעל גיל שנה, הכוללים את סוגי הנגעים הבאים:

- דרמטיטיס אטופית (כולל דרמטיטיס אטופית בפעוטות)
- דרמטיטיס נומולארית (הנקראת גם אקזמה דיסקואידית)
- פוריוגו נודולאריס
- פסוריאזיס (למעט פסוריאזיס ממושטת מסוג plaque)
- ליכן סימפלקס כרונית (נוירודרמטיטיס) וליכן פלאנוס
- דרמטיטיס סבוראית
- דרמטיטיס אלרגית או גרד
- לופוס (זאבת) דיסקואידית
- אריתרודרמה ממושטת (כתוספת לטיפול סטרואידי סיסטמי)

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

· אם אתה רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון ולראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר

מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6)

· לטיפול בכל אחת מבעיות העור הבאות, משום שהתרופה עלולה לגרום להחמרתן:

- חטטת (פצעי בגרות, אקנה)

- אדמומיות חמורה בעור שעל האף וסביבו (חזזית ורודה [רוזציה])

- פריחה של כתמים אדומים מסביב לפה

- גרד סביב פי הטבעת או איברי המין שלך (פין או ואגינה)

- זיהומים בעור ממקור ויראלי, חיידקי ופטרייתי (אלא אם כן הזיהום מטופל בו-זמנית

בתרופה נוגדת זיהום)

- גרד בעור שאינו דלקתי

אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה

אין להשתמש אם אחד מאלה חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח לפני

השימוש בבטנובט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבטנובט, ספר לרופא אם:

· הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.

· אתה מורח את המשחה מתחת לחבישה אטומה, כולל חיתול של ילדים. חבישות אלה

מקלות על המרכיב הפעיל לעבור דרך העור, כך שאתה עלול להשתמש בטעות בכמות

רבה מדי של התרופה.

· יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.

· אתה משתמש בתרופה לכיב כרוני ברגל, מאחר שאתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה

אלרגית מקומית או לזיהום.

· אתה מורח על שטח עור נרחב.

· אתה מורח את המשחה על עור סדוק או בתוך קפלי העור.

· אתה מורח ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר שקטריקט או גלאוקומה עלולים להיווצר

אם המשחה נכנסת לעין שוב ושוב.

· יש לך זיהום בעור, כיוון שצריך לטפל בזיהום.

· אתה מורח על עור דק כמו הפנים או על העור של ילדים, מאחר שעורם דק יותר מאשר

עורם של מבוגרים וכתוצאה מכך עלולות להיספג כמויות גדולות יותר של בטנובט.

· אין להשתמש בתחבושות או ברטיות על ילדים או על הפנים, במקום שבו המשחה נמרכת.

· השימוש בבטנובט על עורם של ילדים או על עור הפנים צריך להיות מוגבל ל- 5 ימים.

אם אתה סובל מראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות, צור קשר עם הרופא.

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 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 ייעץ 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.

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 את התרופות ריטונאביר או איטראקונאזול.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

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:

- מריחת בטנובט פעם או פעמיים ביום. ייתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר.
- המשחה מיועדת לשימוש על עורך בלבד.
- אין להשתמש במינון הגבוה יותר מזה שנרשם לך.
- אין להשתמש על שטחי גוף גדולים לאורך זמן רב (למשל מדי יום במשך שבועות רבים או חודשים) ללא הוראה מרופא.
- חיידקים אשר גורמים לזיהומים אוהבים תנאי חום ולחות הקיימים מתחת לתחבושות או לחבישות, לכן יש תמיד לנקות את העור לפני שמניחים חבישה נקייה.
- אם הנך מורח את המשחה על אדם אחר, הקפד לרחוץ ידיים לאחר השימוש או לבש

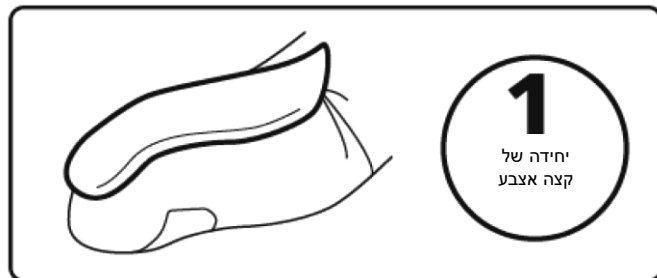
כפפות פלסטיק חד-פעמיות.

· אם בעיית העור לא משתפרת תוך 2-4 שבועות, היוועץ ברופא.
אין לבלוע
לשימוש חיצוני בלבד

הנחיות למריחת המשחה

1. רחץ את ידיך.

2. מרח שכבה דקה על האזורים הנגועים ועסה בעדינות עד שכולה תיספג לתוך העור. אתה יכול למדוד בכמה בטנובט להשתמש בעזרת קצה האצבע שלך (כמודגם באיור 1). עבור ילדים תצטרך להשתמש בפחות משחה, אך עדיין השתמש באצבע של מבוגר על מנת למדוד יחידה של קצה האצבע.



3. רחץ שוב את ידיך לאחר השימוש במשחה, אלא אם כן אתה אמור למרוח את המשחה על כפות ידיך כחלק מהטיפול.

שימוש במבוגרים

פנים וצוואר:
2¹/₂ יחידות של קצה אצבע.
גב: 7 יחידות של קצה אצבע.
בטן וחזה:
7 יחידות של קצה אצבע.
זרוע אחת (לא כולל כף היד):
3 יחידות של קצה אצבע.
2 צדדים של כף יד אחת:
1 יחידה של קצה אצבע.
רגל אחת (לא כולל כף הרגל):
6 יחידות של קצה אצבע.
כף רגל אחת:
2 יחידות של קצה אצבע.

אל תדאג אם תראה כי אתה צריך קצת יותר או פחות משחה מהמתואר למעלה, זהו רק קנה מידה.

שימוש בילדים בגילאי 1-10

מספר יחידות קצה אצבע נדרש					
גב כולל ישבן	בטן וחזה	רגל וכף הרגל	זרוע וכף היד	פנים וצוואר	גיל הילד
3	2	2	1 1/2	1 1/2	1-2 שנים
3 1/2	3	3	2	1 1/2	3-5 שנים
5	3 1/2	4 1/2	2 1/2	2	6-10 שנים

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל שנה.
- בילדים חשוב מאוד לא להשתמש בכמות הגדולה יותר מזו המומלצת.
- משך הטיפול בילדים, בדרך כלל, אינו צריך לעלות על 5 ימים, אלא אם כן הרופא אמר לך להשתמש במשחה לזמן ארוך יותר.

אם יש לך ספחת (פסוריאזיס)

אם יש לך נגעים עבים של פסוריאזיס במרפקים או בברכיים, ייתכן שהרופא יציע למרוח את המשחה מתחת לחבישה אטומה. יש לחבוש את האזור רק בלילה כדי לעזור למשחה להתחיל לפעול. לאחר תקופה קצרה, מרח את המשחה באופן רגיל.

אם הנך מורח בטנובט על הפנים

יש למרוח את המשחה על עור הפנים רק לפי הוראת רופא. אין למרוח על עור הפנים יותר מ-5 ימים, כיוון שעור הפנים נעשה דק בקלות. אין לאפשר למשחה להיכנס לעיניים. אין לעבור על המנה המומלצת. זה חשוב במיוחד בטיפול בילדים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם מרחת כמות רבה מדי או אם בטעות בלעת או ילד בלע מהמשחה, אתה או הילד עלולים לחלות. פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו

אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן המיועד, מרח אותה ברגע שתיזכר. אם הזמן קרוב למועד הבא בו התכוונת למרוח אותה, המתן עד אותו מועד. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה משתמש בבטנובט באופן קבוע דבר עם הרופא לפני שאתה מפסיק את הטיפול בה. מצבך עלול להחמיר אם הטיפול נפסק בפתאומיות.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבטנובט 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:

- גילית שמצב העור שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. ייתכן שהנך אלרגי לבטנובט, שיש לך זיהום או שהנך זקוק לטיפול אחר.
- יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלך בליטות עם מוגלה מתחת לעור. דבר זה עלול לקרות לעתים נדירות מאוד במהלך הטיפול או אחריו וידוע בשם ספחת מורסתית.

תופעות לוואי נוספות שאתה עשוי להבחין בהן בזמן השימוש בבטנובט משחה כוללות:

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10 אנשים:**

- תחושת צריבה, כאב, גירוי או גרד באזור מריחת המשחה.

תופעות לוואי נדירות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10,000 אנשים:**

- עלייה בסיכון לזיהום
- תגובה אלרגית בעור באזור מריחת המשחה
- פריחה, עור מגרד וגבשושי או אדמומיות בעור
- יובש והידקקות של העור שלך, הוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר
- עלולים להתפתח סימני מתיחה
- כלי דם מתחת לעור עשויים להעשות בולטים יותר לעין
- עלייה או הפחתה בצמיחת השיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור
- עלייה במשקל, התעגלות של הפנים
- עיכוב בעלייה במשקל או האטה בגדילה בילדים
- עצמות עלולות להידקק, להיחלש ולהישבר בקלות
- עדשה עכורה בעין (קטרקט) או עלייה בלחץ תוך-עיני (גלאוקומה)
- ירידה ברמת ההורמון קורטיזול בדם
- עלייה ברמות הסוכר בדם או סוכר בשתן
- לחץ דם גבוה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן טרם נקבעה)

- ראייה מטושטשת
- תגובת גמילה מסטרואידים: אם התרופה הייתה 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.

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: <http://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 החודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות לביוזב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: White soft paraffin and liquid paraffin.
- כיצד נראית בטנובט משחה ומה תוכן האריזה: בתוך כל אריזת קרטון נמצאת שפופרת עם מכסה פלסטיק מתברג ומכילה 15, 30 או 100 גרם משחה. ייתכן שלא כל גדלי האריזות משווקים.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסו אופריישנס (אנגליה) בע"מ, ברנרד קאסל, אנגליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 017-04-24760

· לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2023 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Bet Oin PT v4