



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

בטנובט 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

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

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 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?

בטנובט תמיסה לקרקפת (הנקראת 'בטנובט' בעלון זה) מכילה תרופה הנקראת בטאמתאזון ולראט.

בטנובט משמשת כעזר להפחתת אדמומיות וגרד בבעיות קרקפת מסוימות, כגון ספחת (פסוריאזיס) ודלקת עור (דרמטיטיס) המלווה בקשקשים.

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואידים.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון ולראט או לכל אחד מהרכיבים הנוספים של בטנובט (כמפורט בסעיף 6)
 - אם יש לך זיהום בעור הקרקפת (ויראלי, חיידקי ופטרייתי)
 - בילדים מתחת לגיל 1 שנה.
- אין להשתמש בבטנובט אם אחד מאלה נוגע אליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בבטנובט.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני שאתה משתמש בתרופה אם:
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.
- אתה מורח את התמיסה מתחת לחבישה 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 לעתים 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, מפני שעורם דק יותר מזה של המבוגרים 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 שלך אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות.
אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה זו.

תרופות אחרות ובטנובט

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחורונה או יתכן ותיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח את התרופות ריטונאביר או איטראקונאזול.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות התייעצי עם הרוקח או הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

• מריחת בטנובט על הקרקפת שלך בבוקר ובלילה. יתכן שהמינון יופחת עם השיפור בבעית הקרקפת שלך.

• אין להשתמש בבטנובט לעתים קרובות יותר מכפי שנקבע לך.

• אין להשתמש בבטנובט לאורך זמן (למשל מדי יום במשך שבועות או חודשים רבים) ללא הוראה מרופא.

• הזהר מאוד שהתמיסה לא תכנס לעיניך. אל תגע בעיניך עד לאחר שתשטוף את ידיך.

• אם אתה שוטף או חופף את שערך, המתן עד שהשיער יתייבש לפני מריחת התמיסה.

• אם אתה מורח בטנובט על אדם אחר, הקפד לרחוץ את ידיך לאחר השימוש או השתמש בכפפות פלסטיק חד פעמיות.

• אין לייבש את השיער במייבש שיער.

• זהירות! חומר דליק, יש להמנע מחשיפת התמיסה לאש גלויה, ללהבות 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 מכסה הבקבוק והנח את הזרבובית על הקרקפת הזקוקה לטיפול.

3) לחץ בעדינות על הבקבוק, לכיסוי האזור בשכבה דקה ואחידה של תמיסה.

4) ניתן לעסות 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 אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יתכן שתחוש ברע. פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה

אם שכחת למרוח בטנובט, מרח אותה ברגע שתזכר. אם הזמן קרוב למועד הבא בו התכוונת למרוח אותה יוכל להמתין עד לאותו המועד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך 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 בבטנובט באופן קבוע דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מפסיק להשתמש בה. מצבך עלול להחמיר אם הטיפול יפסק 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 בבטנובט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בבטנובט ולפנות מיד לרופא אם:

- גילית שמצב העור שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שאתה אלרגי לבטנובט, יש לך זיהום או שאתה 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 במהלך השימוש בבטנובט כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים)

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

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים)

- עליה בסיכון לזיהום
- תגובה אלרגית בעור באזור מריחת התמיסה
- פריחה, עור מגרד וגבשושי או אדמומיות בעור
- יובש והידקקות של העור שלך העלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר
- עלולים להתפתח סימני מתיחה
- ורידים מתחת לעורך עשויים להעשות בולטים יותר לעין
- עליה או הפחתה בצמיחת השיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור
- עליה במשקל, התעגלות של הפנים
- עיכוב בעליה במשקל או האטה בגדילה בילדים
- עצמות עלולות להדקק, להחלש ולהשבר בקלות
- עדשה עכורה בעין (קטרקט) או לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה)
- עליה 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 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 לשדה ראייתם ולהישג ידם 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 בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.
- יש להגן מפני אור. אין לחשוף את בטנובט תמיסה לקרקפת לשמש ישירה.
- שמור את המיכל סגור היטב כאשר אינו בשימוש. התוכן דליק. שמור את בטנובט תמיסה לקרקפת הרחק מכל מקור של אש, להבות וחום.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים, ולא יאוחר מתאריך התפוגה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: isopropyl alcohol, carbomer, sodium hydroxide, purified water
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בתוך כל אריזת קרטון נמצא בקבוק פלסטיק, עם זרבובית ומכסה, המכיל 30 מ"ל או 100 מ"ל של נוזל דביק.
יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: אספן באד אולדסלו GmbH, באד אולדסלו, גרמניה.
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יוני 2015, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך דצמבר 2017.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 013-58-24426
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2019 קבוצת החברות של GSK או הזכין שלה.

Bet Sca PT v5B.1