

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

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

בטאדין תרסיס לשימוש חיצוני

החומר הפעיל:

פובידון יודין (Povidone Iodine) 2.5% (השווה ל-0.25% יודין זמין).
לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 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. עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם התסמינים (סימפטומים) מחמירים או לא משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לחיטוי העור:

- לטיפול ומניעה של זיהומים בעור כתוצאה מכוויות, חתכים ושריטות.
- לטיפול מניעתי בפצעים העלולים להזדהם, כגון: לאחר ניתוח או תפרים.

קבוצה תרפויטית:

חומרים אנטיספטיים (מחטאים)

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל, ליוד, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).
- אתה סובל מפעילות יתר של בלוטת התריס (היפרתירואידיזם שמתבטא בעליה בקצב לב ואי שקט), או מהפרעות אחרות בבלוטת התריס.
- אתה סובל מ- dermatitis herpetiformis (Duhring's disease), שהינה מחלה אוטואימונית עם שלפוחיות.
- אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים כספית, או עם מחטאים המבוססים על octenidine.
- אין להשתמש לפני ואחרי טיפול עם יוד רדיואקטיבי (עד לסיום הטיפול).
- אין להשתמש לפני בדיקות עם יוד רדיואקטיבי (סינטיגרפיה של בלוטת התריס).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אין לשאוף את התרסיס.
- אין להתיז בעיניים או באזורים סביב העיניים.
- התרסיס דליק! יש להיזהר מקרבת אש (בעת ההתזה ובאחסון).
- אין לחשוף לטמפרטורות גבוהות מ-50°C.
- לפני שימוש במתקנים חשמליים (כגון צריבה חשמלית), יש להמתין להתפזרות אדי התרסיס.
- במידה והתרסיס הכתים בדים, ניתן בדרך כלל להסיר את הכתם עם מים פושרים וסבון.
- בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים, השימוש בתרופה ייעשה על פי הוראות רופא בלבד. במידה והרופא יחליט על השימוש בתרופה, יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס.
- לחומר הפעיל תכונות חמצון שעלולות לגרום לקורוזיה ושינוי צבע של מתכות.
- חלבון וחומרים אורגניים כמו דם או מוגלה עלולים להפחית את פעילות החומר הפעיל.
- השימוש בתרופה עלול להפחית ספיגת יוד על ידי בלוטת התריס ובכך להשפיע על בדיקות שונות לתפקוד בלוטת התריס ועל טיפול בבלוטת התריס. יש להמתין שבוע-שבועיים מתום השימוש בבטאדין.
- ייתכנו שיבושים בתוצאות בדיקות רפואיות שונות כגון בדיקות מסוימות לקביעת המוגלובין או גלוקוז בצואה או בשתן.
- טיפול נרחב בכוויות על שטחי עור נרחבים עלול לגרום לחוסר איזון של מלחים וכתוצאה מכך לליקוי בתפקוד הכלייתי.

לפני השימוש בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות בבלוטת התריס (במיוחד בקשישים), או מזפקת (goiter). שימוש ארוך טווח בתרופה או על שטחי עור נרחבים ייעשה על פי הוראת הרופא בלבד. לאחר סיום טיפול (עד 3 חודשים לאחר סיום הטיפול), על הרופא לנטר את תפקודי בלוטת התריס ותסמינים מוקדמים של פעילות יתר של בלוטת התריס.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- מי חמצן, חומרים מחטאים או תכשירים לטיפול בפצעים המכילים כסף, אנזימים או טאורולידין: שימוש במקביל עלול להוריד את ההשפעה של התכשירים.
- אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים כספית: שימוש במקביל עלול להביא ליצירת חומר צורב (כספית יודיד).
- אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים אוקטנידין: שימוש במקביל עלול להביא זמנית להכתמה כהה של העור.
- אין להשתמש יחד עם תכשירים המכילים טאורולידין (חומר כמותרפי המשמש לטיפול בזיהומים חיידקיים ופטרייתיים): שימוש במקביל עלול להביא ליצירת חומצה פורמית (formic acid) אשר עלולה לגרום לצריבה נרחבת של העור.
- ליתיום: אם אתה נוטל ליתיום, ניתן להשתמש בבטאדין תרסיס לתקופה קצרה בלבד ועל שטחי עור קטנים (זאת לאור החשש לספיגת כמויות גדולות של יודין לגוף).

הריון והנקה:

- אם את בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- השימוש בתרופה במהלך הריון ו/או הנקה מותר רק באישור רופא, לתקופות קצרות, תוך מעקב אחר תפקודי בלוטת התריס באם ובתינוק. יש להגביל את הטיפול לתקופה קצרה בלבד. יודין עובר דרך השליה לעובר וכן מופרש בחלב אם.
- יש להימנע מבליעה לא מכוונת של התרופה על ידי תינוק יונק בעקבות מגע בעור האם המניקה באזור המטופל בתכשיר.

שימוש בילדים:

- בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים, השימוש בתרופה ייעשה על פי הוראות רופא בלבד. במידה והרופא יחליט על השימוש בתרופה, יש לנטר את תפקוד בלוטת התריס.
- יש להימנע מבליעת התרופה על ידי ילדים.

בדיקות ומעקב: יתכן ובמקרים מסוימים יהיה צורך לנטר את תפקודי בלוטת התריס.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה כפי שמפורט בעלון. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה.

התרסיס מיועד לשימוש חיצוני בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון ייקבע על פי גודל האזור המיועד לטיפול.

יש להתיז את התרסיס פעם עד מספר פעמים ביום על האזור המטופל, עד שהוא יכוסה בשכבה צהובה-חומה של האבקה. אם הצבע דוהה יש להתיז פעם נוספת.

מינון בתינוקות מתחת לגיל 6 חודשים: המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי רופא. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש:

- יש לנער את מיכל התרסיס היטב לפני השימוש.
- יש להחזיק את המיכל בצורה אנכית ולהתיז על האזור המטופל במרחק של כ-15 ס"מ.
- גז התרסיס מתנדף מהר, והתחושה הקרירה המתלווה להתזה נעלמת תוך זמן קצר.
- התרסיס יוצר שכבה יבשה על האזור המטופל שניתנת לשטיפה בקלות.
- במקרה הצורך ניתן לחבוש את האזור המטופל.
- יש להימנע ממגע עם העיניים.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר או אם מישהו בלע את התרופה, פנה לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל או משתמש בתרופה. 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 בבטאדין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): רגישות יתר (אלרגיה); תגובות רגישות יתר בעור (עם תסמינים כגון גרד, אודם, שלפוחיות).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000): תגובה אלרגית כללית חריפה (תגובה אנפילקטית) אשר לרוב כוללת: ירידה חדה בלחץ הדם, סחרחורת, בחילה, קשיי נשימה; אנגיואדמה (התנפחות אלרגית כואבת של העור והריריות); פעילות יתר של בלוטת התריס עם תסמינים כגון טכיקרדיה (דפיקות לב מהירות) או אי שקט.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תת פעילות של בלוטת התריס; חוסר איזון במלחים (אלקטרוליטים), חמצת מטבולית, כשל כלייתי, אוסמולריות חריגה בדם. תופעות אלו עלולות לקרות מספיגת יתר של יוד ו/או שימוש לתקופה ממושכת.

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופתיות בילדים:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. ראה לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות שפורטו.

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

דיווח תופעות לוואי:

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. 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 חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.
- דליק! יש להרחיק ממקור אש.
- אין לחשוף לטמפרטורות גבוהות מ-50°C (ראה גם אזהרות).

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים, התכשיר מכיל גם: Isopropyl myristate, n-pentane, gas propellant (mixture of propane, butane and isobutane).

• כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

תרסיס לעור בצבע אדמדם-חום במיכל אלומיניום של 30 או 80 גרם (יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים).
בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301
היצרן: מונדיפארמה בע"מ, ניקוסיה קפריסין.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160-94-35157
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בנובמבר 2018

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.
(M-008001/ I-075001 (מהדורה 2 ל-GSL)