



## 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

...

#### Chronic leg ulcers

Topical corticosteroids are sometimes used to treat the dermatitis around chronic leg ulcers. However, this use may be associated with a higher occurrence of local hypersensitivity reactions and an increased risk of local infection.

Healthcare professionals should be aware that if this product comes into contact with dressings, clothing and bedding, the fabric can be easily ignited with a naked flame. Patients should be warned of this risk and advised to keep away from fire when using this product.

#### Flammability risk

Product contains paraffin. Instruct patients not to smoke or go near naked flames due to the risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

## 2. לפני השימוש בתרופה

...

### 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 הרכיב 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 ואתה 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 וקטרקט 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 ועורם דק יותר מאשר עורם של מבוגרים וכתוצאה מכך עלולות להיספג כמויות גדולות יותר של בטנובט.
- אין להשתמש בתחבושות או רטיות על ילדים או על הפנים, במקום שבו המשחה נמרחת.

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 שלך.

בטנובט אשר באה במגע עם בדים כגון תחבושות, בגדים או מצעים, עלולה לגרום להם להיות מוצתים בקלות מאש גלויה. על כן, יש להתרחק מאש כאשר משתמשים בבטנובט.

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.

...

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:

בזל <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמייתקליין רח' בזל

25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן

רוקחת ממונה