

מאי 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן ולרופא של

Biafine

חומר פעיל:

Triethanolamine (Trolamine) 0.670g/100g

התוויה מאושרת:

Soothes burns, sunburns, sores and wounds

להלן עלון לרופא כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו(טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

BIAFINE

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Triethanolamine (Trolamine) - 0.670 g/ 100 g

Excipient(s) with known effect: propylene glycol, potassium sorbate, sodium methyl parahydroxybenzoate (E 219), sodium propyl parahydroxybenzoate (E 217), Yerbatone aroma.

For the full list of excipients, see Section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Cream for skin application.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Therapeutic indications

Soothes burns, sunburns, sores and wounds.

4.2. Posology and method of administration

- In case of burns:**

Apply a one-half centimeter layer of Biafine on and around the affected area.

Reapply the cream regularly in order to maintain a fixed amount on the affected area.

Note: In case of burns – Cool immediately with cold running water on the burn for 10 minutes, then apply a thick layer of the cream. In case of deep or extensive burns – medical treatment needs to be received.

- **Skin wounds:**
Generally, a thick layer should be applied on and around the wound without rubbing. Maintain a thick layer until the wound forms a scab. A physician may recommend a suitable dressing.
- **Secondary reactions after radiation therapy (erythema, dry or moist desquamation, "hardening of the skin", etc., with or without pain):**
Do not apply Biafine 3-4 hours prior to a radiation session.
Apply Biafine immediately following the first radiation session.
- **When the skin is not damaged:**
If there are no medical instructions – apply Biafine three times a day.
- **When the skin is cracked (moist desquamation), non-infected wounds:**
Apply Biafine according to the instructions for treating wounds. If the wound is large, disinfect it before applying Biafine. A physician may recommend a suitable dressing.
Note:
Sometimes three applications a day are not sufficient. In such cases, the doctor may recommend an additional two applications a day, one after you wake up in the morning, if you do not have a session that morning (if you do have a session scheduled for that same day, do not apply Biafine), and another at night before bedtime.

4.3. Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in Section 6.1.
- Haemorrhagic wound.
- Infected wound.

4.4. Special warnings and precautions for use

Special warnings

In the event of a second-degree burn or an uninfected skin wound, the action to be taken depends on the extent of the wound, its location, the age and medical history of the patient, related wounds and aetiology.

Precautions for use

This medicine does not provide protection from the sun.

This medicine should not be used as a skincare cream for healthy skin. Do not apply near the eyes.

This medicine contains 38 mg of propylene glycol per 1.65 g dose and may cause skin irritation.

Do not use this medicine on babies less than 4 weeks old with open sores or large areas of broken or damaged skin (burns).

This medicine contains potassium sorbate and may cause local skin reactions (e.g. eczema).

This medicine contains sodium methyl parahydroxybenzoate (E 219) and sodium propyl parahydroxybenzoate (E 217) and may cause allergic reactions (possibly delayed).

This medicine contains a fragrance (Yerbatone aroma) containing the following substances: Essential oils (deterpened orange, galbanum, deterpened petitgrain, lemongrass), alcohols, aldehydes, esthers, ketones. These substances can cause allergic reactions.

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction studies have been performed.

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There is no data for pregnant women. However, no effects in pregnant women or in the foetus are expected.

Breast-feeding

There is no data for breast-feeding women. However, no effects in breast-feeding women or infants being breastfed are expected.

There is no data for the transfer of trolamine or its metabolites in breast milk.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

Not applicable.

4.8. Undesirable effects

Undesirable effects are categorised according to how often they occur, as follows: uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$) and very rare ($< 1/10,000$).

General disorders and administration site abnormalities:

- Uncommon: moderate and temporary tingling-type pain after application.
- Rare: contact allergy.
- Very rare: contact eczema requiring immediate discontinuation of treatment.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medical product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il/>

4.9. Overdose

No cases of overdose have been reported.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: SKIN PROTECTOR (D. Dermatology).

Mechanism of action

Trolamine, together with fatty acids like stearic acid, acts as an emulsifier. After being applied to the skin, it develops occlusive and moisturising properties, increases the induction of macrophages in the wound, promotes healing in the dermis and the formation of granulation tissue.

5.2. Pharmacokinetic properties

The effects of this medicine are limited to the superficial layers of the epidermis and promote hydration. No systemic effect is expected.

5.3. Preclinical safety data

In vitro mutagenicity and chromosomal aberration tests conducted with trolamine were negative.

The results of carcinogenicity studies in rodents are equivocal. There is no data for humans.

Trolamine has been shown to be embryotoxic in a reproduction study in chickens. There is no data for humans.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Ethylene glycol monopalmitostearate, stearic acid, cetyl palmitate, hard paraffin, liquid paraffin, perhydrosqualene (squalene), propylene glycol, avocado oil, sodium trolamine alginate, potassium sorbate, sodium methyl parahydroxybenzoate (E 219), sodium propyl parahydroxybenzoate (E 217), Yerbatone* aroma, purified water.

*Composition of Yerbatone aroma: Essential oils (deterpened orange, galbanum, deterpened petitgrain, lemongrass), alcohols, aldehydes, esthers, ketones.

6.2. Incompatibilities

Not applicable.

6.3. Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

6.4. Special precautions for storage

Store below 25°C.

6.5. Nature and contents of the outer packaging

46.5 g, 93 g, and 186 g aluminium tube, internally coated with epoxyphenolic varnish and sealed with a high density polyethylene stopper.

Not all presentations may be marketed.

6.6. Special precautions for disposal and other handling

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. REGISTRATION HOLDER

J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim 6099000, Israel

8. MANUFACTURER

Janssen Cilag S.A., Val de Reuil, France

9. REGISTRATION NUMBER

067-13-28323.

Revised in May 2021 according to MOH guidelines.

להלן עלון לצרכן כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן בצהוב משמעותו החמרה):

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

ביאפין, קרם למריחה על העור

מרכיב פעיל

טריאתנולאמין (טרולאמין) 0.670 גר'/ 100 גר' Triethanolamine (Trolamine) 0.670 g/ 100 g

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

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.

יש להשתמש בתכשיר זה בהתאם להנחיות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא אם סימני המחלה מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

הקלה בכוויות שטחיות, כוויות שמש, ופצעים שטחיים.

קבוצה תרפויטית: **הגנה על העור** (דרמטולוגיה).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למרכיב הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פירוט בסעיף 6 – "מידע נוסף").
- יש לך פצע מדמם (עם ד'מום).
- יש לך פצע מזוהם.

במקרה של ספק, חשוב להתייעץ עם הרופא שלך או הרוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש בביאפין, קרם למריחה על העור.

אם יש לך כוויה עם שלפוחיות או כוויה נרחבת, או אם יש לך פצע עמוק או נרחב, חשוב לקבל ייעוץ רפואי לפני מריחת תרופה כלשהי על הפצע.

תרופה זו אינה מספקת הגנה מהשמש.

תרופה זו אינה אמורה לשמש כקרם לטיפוח העור לעור בריא.

אין למרוח בקרבת העיניים.

אם יש ספק, אל תהסס להתייעץ עם הרופא שלך או הרוקח.

ילדים

לא רלוונטי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופות אחרות וביאפין, קרם למריחה על העור
! אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר
לרופא או לרוקח.

ביאפין, קרם למריחה על העור עם מזון ושתיה

לא רלוונטי.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, היועצי ברופא שלך או ברוקח טרם נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

לא רלוונטי.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ביאפין, קרם למריחה על העור מכיל פרופילן גליקול, סודיום מתיל פאראהידרוקסיבנזואט (E 219), סודיום פרופיל פאראהידרוקסיבנזואט (E 217) וחומר ריח (Yerbatone aroma).

תרופה זו מכילה **38 מ"ג** של פרופילן גליקול **למנה של 1.65 גר** ועלולה לגרום לגירוי העור.

אין להשתמש בתרופה זו על תינוקות בני פחות מ-4 שבועות הסובלים מפצעים פתוחים או בעלי אזורים נרחבים של עור סדוק או פגוע (כוויות) בלי לדווח קודם לכן לרופא שלך או לרוקח.

תרופה זו מכילה אשלגן סורבט (potassium sorbate) ועלולה לגרום לתגובות מקומיות בעור (למשל, דלקת עור ממגע - contact dermatitis).

תרופה זו מכילה סודיום מתיל פאראהידרוקסיבנזואט וסודיום פרופיל פאראהידרוקסיבנזואט ועלולה לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שיפיעו בעיכוב).

תרופה זו מכילה חומר ריח (Yerbatone aroma) המכיל את החומרים הבאים: **שמנים חיוניים (deterpened orange, galbanum, deterpened petitgrain, lemongrass), כהלים, אלדהידים, אסטרים, קטונים. חומרים אלו עשויים לגרום לתגובות אלרגיות.**

3. כיצד להשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

מינון מקובל

• במקרה של כוויות:

למרוח ביאפין בשכבה של חצי סנטימטר על ומסביב לאזור הנגוע.

יש לחדש את המריחה באופן קבוע כדי לשמור על כמות קבועה על האזור הנגוע.

הערה: במקרה של כוויות יש לקרר בעזרת מים קרים זורמים על הכוויה במשך 10 דקות, ולאחר מכן למרוח את הקרם. במקרה של כוויות נרחבות או עמוקות – יש לפנות לקבלת המשך טיפול רפואי.

• פצעי עור:

בדרך כלל, למרוח שכבה עבה על ומסביב לפצע, ללא מסאז'.

יש לשמור על שכבה עבה עד אשר הפצע יגליד. ייתכן והרופא ימליץ על חבישה מתאימה.

• **תגובות משניות לאחר טיפול בהקרנות (אריתמה, קילוף עור יבש או לח, "קשיחות העור" וכו', מלווה עם או ללא כאב):**

אין למרוח ביאפין 3-4 שעות לפני הטיפול בהקרנה.

יש למרוח ביאפין מייד לאחר הטיפול הראשון בהקרנה.

• כאשר העור לא פגוע:

בהעדר המלצה רפואית אחרת – יש למרוח ביאפין שלוש פעמים ביום.

• **כאשר העור סדוק (קילוף לח), פצעים ללא זיהום:**

יש למרוח ביאפין בהתאם להוראות המקובלות לטיפול בפצעים. אם הפצע הוא גדול יש לחטא לפני השימוש בביאפין. ייתכן והרופא ימליץ על חבישה מתאימה.

הערה:

לעיתים ייתכן שמריחה של שלוש פעמים ביום איננה מספקת. במקרים אלה, הרופא יכול להמליץ למרוח פעמיים ביום, אחת לאחר ההתעוררות בבוקר, במידה ואין טיפול באותו בוקר (במידה ויש לך טיפול באותו יום, יש להימנע מלמרוח ביאפין), ובליילה לפני השינה.

כיצד להשתמש בביאפין

• למריחה על העור.

שימוש בילדים

לא רלוונטי.

אם השתמשת בביאפין, קרם למריחה על העור, יותר מהנדרש

לא רלוונטי.

אם שכחת להשתמש בביאפין, קרם למריחה על העור

לא רלוונטי.

אם אתה מפסיק להשתמש בביאפין, קרם למריחה על העור

לא רלוונטי.

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

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

כמו בכל תרופה, השימוש בביאפין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- כאב (עקצוץ) מתון וחולף (15-30 דקות) עשוי להתרחש לאחר המריחה.
- אלרגיה ממגע – נדיר.
- מקרים נדירים מאוד של אקזמה ממגע המחייבים הפסקה מיידית של הטיפול.
- ייתכן כי ההימצאות של חומרים לא פעילים מסוימים עלולה לגרום לגירוי העור, או לתגובות מקומיות בעור (למשל, דלקת עור ממגע) או תגובות אלרגיות (ייתכן שיפיעו בעיכוב).

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"כניסה לקישור:

<http://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד 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. אין לגרום 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.

יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- בנוסף למרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם: Ethylene glycol monopalmitostearate, stearic acid, cetyl palmitate, hard paraffin, liquid paraffin, perhydrosqualene, propylene glycol*, avocado oil, sodium trolamine alginate, potassium sorbate*, sodium methyl parahydroxybenzoate* (E 219), sodium propyl parahydroxybenzoate* (E 217), yerbato aroma*, purified water.

* ראה סעיף 2

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
תרופה זו הינה בצורת קרם למריחה על העור. שפופרות של 46.5 גר', 93 גר', או 186 גר'.

בעל הרישום:

ג'יי-סי הל'ת קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

היצרן:

יאנסן-סילג, ואל דה רואי, צרפת

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
067-13-28323

J-C Health Care, Ltd

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Kibbutz Shefayim 60990, Israel
T: +972 9 959 1111
F: +972 9 958 3636

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

העלוניים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות www.health.gov.il
וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת J-C Health Care Ltd.

בברכה
חגית זיו אמזלג
מנהלת רגולציה