



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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בטאקורטן

ק/רם/משחה

החומר הפעיל וריכוזו:

בטאמתאזון (כ-ולראט) 0.1% Betamethasone (as 17-valerate) חומרים בלתי פעילים: 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בטאקורטן משמשת להפחתת דלקת וגרד בבעיות עור מסוימות, כגון גרב (אקזמה), ספחת (פסוריאזיס) ודלקת עור (דרמטיטיס) במבוגרים וילדים מעל גיל שנה.

קבוצה תרופוית: קורטיקוסטרואידים פוטנטיים.

2. לפני השימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה:

- אם הנך בעל רגישות יתר (אלרגי) לבטאמתאזון ולראט או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה בטאקורטן (כמפורט בסעיף 6).
- בילדים מתחת לגיל 1 שנה.
- על רקמות ריריות (פי הטבעת, איברי המין, מסביב לפה/לאף).
- בטיפול בכל אחת מבעיות העור הבאות, משום שהתרופה עלולה לגרום להחמרתן:
 - חטטת (פצע בנגרות, אקנה)
 - אדמוניות חמורה בעור של האף וסביבו (חזיזת ורודה [רוזציה]).
 - פריחה של כתמים אדומים מסביב לפה.
 - זיהומים בעור ממקור ויראלי (כגון שלבקות/הרפס, אבעבועות רוח), חיידקי (כגון שחפת של העור) ופוטרייתי (אלא אם כן זיהום מטופל בו זמנית בתרופה נוגדת זיהום).
 - גרד בעור שהינו על רקע זיהומי.
- אין להשתמש אם אחד משלם חל עליך. אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בבטאקורטן.

אהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה אם:**
 - הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.
 - הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או מערכת החיסון.
 - הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת, גלאוקומה או קטרקט.
 - אתה משתמש בתכשיר תקופה ממושכת או לעיתים קרובות.
 - יש לך ספחת (פסוריאזיס). הרופא ירצה לראות אותך לעיתים 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, פצעים פתוחים או מזהמים.
- אתה מורח את המשחה/ק/רם על עור סדוק, בתוך קפלי העור.
- אתה מורח על עור קד כמו הפנים או על ילדים מאחר ועורם דק יותר. מאשר של מבוגרים וכתוצאה מכך עלול לספוג כמויות גדולות יותר.

- אתה מורח ליד העיניים או על העפעפים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם המשחה/ק/רם נכנסים לעין שוב ושוב.

- במידה ולא הותווה על ידי הרופא, יש להימנע מחבישה אוטומת באזור הנגוע, כולל חיתול של ילדים. חבישות אלה מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור, כך אתה עלול להשתמש בטעות בכמות רבה מדי של התרופה.
- אין להשתמש בתחבושות או רטיית על ילדים או על הפנים, במקום שבו המשחה/ק/רם נמרח.
- השימוש בתינוקות וילדים או על הפנים צריך להיות מוגבל ל- 5 ימים.
- זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלו חייב להיות מלווה במעקב רפואי.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.
- אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה זו.

⚠ תרופות אחרות ובטאקורטן

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 ריסונג'בין, איטראקונאזול או אם הנך משתמש בתכשיר/ים/ אחר/ים לשימוש חיצוני.

⚠ הריון, הנקה ופוריות

• אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או אם את מתכננת להרות.

⚠ מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

בטאקורטן ק/רם מכיל כלורוכרוזול העלול לגרום לתגובות אלרגיות וצוטטריטו אלכאהול העלול לגרום לתגובות מקומיות בעור (כגון קונטקט דרמטיטיס).

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 הוא:
 - מריחת בטאקורטן פעם או פעמיים ביום. יתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר.
 - משחה/ק/רם זה מועדים לשימוש על עורך בלבד.
- אין להשתמש בכמות רבה יותר מזו שנרשמה לך וכן אין לעבור על תדירות ומשך הטיפול המומלץ.
- אין להשתמש על שטחי גוף גדולים לאורך זמן רב (למשל מדי יום במשך שבועות רבים או חודשים) ללא הוראה מרופא.
- החיידקים גורמי הזיהום אוהבים תנאי חום ולחות תחת תחבושות או חבישות, לכן יש תמיד לנקות את העור לפני שמיניחים חבישה נקייה.
- אם הנך מורח את המשחה/ק/רם על אדם אחר, הקפד לרוחץ ידיים לאחר השימוש או לשב כפפות פלסטיק חד פעמיות.
- אם בעיית העור לא משתפרת תוך שבועיים, היוועץ ברופא. אין לבלוע.
- לשימוש חיצוני בלבד.

הנחיות למריחת המשחה/ק/רם

1. רחץ את ידריך.
2. מרח שכבה דקה על האזורים הנגועים ועסה בעדינות עד שכולה תיספג לתוך העור.
3. רחץ שוב את ידריך לאחר השימוש במשחה/ק/רם, אלא אם כן אתה אמור למרוח את המשחה/ק/רם על פנות ידריך כחלק מהטיפול.

ילדים

- אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 1 שנה.
- משך הטיפול בילדים אינו צריך לעלות על 5 ימים, (בפרט לא באזורים

המסוכס על ידי חיתולים) אלא אם כן הרופא אמר לך להשתמש במשחה/ק/רם לזמן ארוך יותר.

- על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה בסעיף 4 תופעות לוואי שפורטו.

אם יש לך ספחת (פסוריאזיס)

אם יש לך נגעים עבים של פסוריאזיס במרפקים או בברכיים, יתכן שהרופא יציע למרוח את המשחה/ק/רם מתחת לחבישה אטומה. החבישה תונח רק בלילה כדי לעזור למשחה/ק/רם להתחיל לפעול. לאחר תקופה קצרה, מרח את המשחה/ק/רם באופן רגיל.

אם הנך מורח בטאקורטן על הפנים

יש למרוח את המשחה/ק/רם על הפנים רק לפי הוראת רופא. אין להשתמש במשך יותר מ- 5 ימים, כיוון שעור הפנים נעשה דק בקלות. **אין לאפשר למשחה/ק/רם להיכנס לעיניים.** במקרה של מגע בעיניים יש לשטוף אותן היטב במים.

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 מממשחה/ק/רם, אתה עלול לחלות. פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לטויל את התרופה

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

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה משתמש בבטאקורטן באופן קבוע, דבר עם הרופא שלך לפני שאתה מפסיק את הטיפול בתרופה. מצבך עלול להחמיר אם הטיפול נפסק בפתאומיות.

אין לטויל תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם הנך קוקו להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבטאקורטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא 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. יתכן שהנך אלרגי לבטאקורטן. יש לך זיהום או שהנך זקוק לטיפול אחר.
- יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלק בליטות עם מגולה מתחת לעור. דבר זה עלול לקרות לעיתים נדירות מאוד במהלך הטיפול או אחריו וידוע בשם ספחת מורסתית.
- התפתח זיהום.

תופעות לוואי נוספות:

- **תופעות לוואי שכוחות** (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים) ורגשת חום, צריבה, כאב, גירוי או גרד באזור מריחת המשחה/ק/רם. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת הסתגלות לתכשיר. אך במידה שהן אינן חולפות או אם חל בעור שינוי אחר לרעה יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10,000 אנשים) אך שכוחות יותר בילדים ותינוקות:

- עלייה בסיכון לזיהום
- תגובה אלרגית בעור באזור מריחת המשחה/ק/רם
- פריחה, עור מגורה ובגששי או אדמוניות בעור
- יובש והדקקות של העור שלך, הוא עלול גם להיזק או להתקמט בקלות רבה יותר
- עלולים להתפתח סימני מתיחה
- ורידים מתחת לעור עשויים להעשות בולטים יותר לעין
- עלייה או הפחתה בצמיחת שיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור
- עלייה במשקל, התעגלות של הפנים, נפיחות בפנים
- עיכוב בעלייה במשקל או האטה בגדילה בילדים
- עצמות עלולות להדקק, להחלל ולהשבר בקלות
- עדשה כחורה בעין (קטרקט) או עלייה בלחץ תוך עיני (גלאוקומה)
- עלייה ברמות סוכר בדם או סוכר בשתן
- עלייה בלחץ הדם

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 www.health.gov.il המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשה ראייתם ולהישג ידם של ילדים /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.
- אחסן במקום קריר, בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: **בטאקורטן ק/רם:** Liquid Paraffin, Cetostearyl Alcohol, Macrogol Cetostearyl Ether, Chlorocresol, Sodium Acid Phosphate, Phosphoric Acid, Purified Water.

בטאקורטן משחה:

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה? האריזה מכילה שפופרת ובה 15 גר' ק/רם/משחה בצבע לבן.
- **יצרן ובעל רישום:** תרימה, תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ, מעברות 4023000.
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2015.
- מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **בטאקורטן ק/רם:** 050.43.23260.00
- **בטאקורטן משחה:** 050.44.23261.00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.



מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראלים
מעברות בע"מ

