

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך : 12.03.13

שם תכשיר באנגלית : Betnovate Ointment

מספר רישום : 017-04-24760-00

שם בעל הרישום : GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

### בעלו לרופא

#### פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients in the product.</p> <p>The following conditions should not be treated with betamethasone valerate: Untreated cutaneous infections Rosacea Acne vulgaris <b>Pruritus without inflammation</b> Perianal and genital pruritus Perioral dermatitis</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hypersensitivity to any ingredient of the preparation.</li><li>- Rosacea.</li><li>- Acne vulgaris.</li><li>- Perioral dermatitis.</li><li>- Perianal and genital pruritus.</li><li>- Primary cutaneous viral infections (e.g. herpes simplex, chickenpox).</li><li>- The use of betamethasone 17-valerate skin preparations are not indicated in the treatment of primary infected skin lesions caused by infection with fungi or bacteria, dermatoses in children under one year of age, including dermatitis and napkin eruptions.</li></ul>	<b>4.3 Contra-indications</b>
<p><b>Betamethasone valerate should be used with caution in patients with a history of local hypersensitivity to other corticosteroids. Local hypersensitivity reactions (see section 4.8) may resemble symptoms of the condition under treatment.</b></p>		<b>4.4 Special warnings and precautions for use</b>
<p><b>Application to the face</b> Prolonged application to the face is undesirable as this area is more susceptible to atrophic changes; therefore, <b>treatment courses should be limited to five days and occlusion should not be used.</b></p>	<p>The face, more than other areas of the body may exhibit atrophic changes after prolonged treatment with potent topical corticosteroids. This must be borne in mind when treating such conditions as psoriasis, discoid lupus erythematosus and severe eczema.</p>	<b>4.4 Special warnings and precautions for use</b>

<p><b>Application to the eyelids</b> If applied to the eyelids, care is needed to ensure that the preparation does not enter the eye, as <b>cataract</b> and glaucoma might result from repeated exposure.</p>	<p>If applied to the eyelids, care is needed to ensure that the preparation does not enter the eye, as glaucoma might result.</p>	<p><b>4.4 Special warnings and precautions for use</b></p>
<p><b>Chronic leg ulcers</b> 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.</p>	<p>-----</p>	<p><b>4.4 Special warnings and precautions for use</b></p>
<p>Co-administered drugs that can inhibit CYP3A4 (e.g. ritonavir, itraconazole) have been shown to inhibit the metabolism of corticosteroids leading to increased systemic exposure. The extent to which this interaction is clinically relevant depends on the dose and route of administration of the corticosteroids and the potency of the CYP3A4 inhibitor.</p>	<p>-----</p>	<p><b>4.5 Interaction with other medicaments and other forms of interaction</b></p>

## בעלון לצרכן

### פרטים על השינויים המבוקשים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p style="text-align: center;"><b>אין להשתמש בתרופה:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אם הנך רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון ולראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה בטנובאט (רשומים בסעיף 6)</li> <li>• <b>בילדים מתחת לגיל 1 שנה</b></li> <li>• בטיפול בכל אחת מבעיות העור הבאות, משום שהתרופה עלולה לגרום להן לחמיר:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- בחטטת (פצעי בגרות, אקנה)</li> <li>- באדמומיות חמורה בעור של האף וסביבו (חזזית ורודה [רוזציה])</li> <li>- בפריחה של כתמים אדומים מסביב לפה</li> <li>- בגרד סביב פי הטבעת או האיברים האינטימיים</li> <li>- אלא אם כן הרופא הורה לך על כך</li> <li>- בעור מזוהם (אלא אם כן הזיהום מטופל בו-זמנית בתרופה נוגדת זיהום)</li> </ul> </li> <li>- <b>גרד בעור שאינו דלקתי</b></li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>אין להשתמש בתרופה:</b></p> <p>אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון שליש ראשון.</p> <p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או ליוד.</p> <p>בזיהום חיידקי, (כולל שחפת העור), נגיפי (כגון אבעבועות רוח או הרפס) ופטריית של העור.</p> <p>במחלות עור כגון אקנה ורוזצאה (אודם חמור של עור הפנים)</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנה הסובלים מדרמטוזיס או דרמטיטיס ותפחות חיתולים.</p> <p>אין להשתמש במקרה של גרד מסביב לפי הטבעת או איברי המין דרמטיטיס מסביב לפה</p>	<p><b><u>2. לפני שימוש בתרופה</u></b></p>
<p style="text-align: center;"><b>אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה</b></p> <p>בדוק אם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.</b></li> <li>• אתה מורח את המשחה תחת חבישה אטומה, כולל חיתול של ילדים. החבישות האלה מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור. כך אתה עלול להשתמש בטעות בכמות רבה מדי של התרופה.</li> <li>• <b>יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.</b></li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>אזהרות:</b></p> <p>אין להשתמש למטרה שונה מזו שלשמה נרשם התכשיר.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פצעים פתוחים.</p> <p>זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ומתבגרים. השימוש בגילאים אלה חייב להיות מלווה במעקב רפואי.</p> <p>יש להקפיד ולהיזהר ממגע התרופה עם העיניים. במקרה של מגע בעיניים, יש לשטוף אותן היטב במים.</p> <p>שימוש ממושך על עור הפנים אינו מומלץ.</p> <p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.</p>	<p><b><u>2. לפני שימוש בתרופה</u></b></p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.</p> <p style="text-align: center;"><b>המינון המקובל הוא:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• מריחת בטנובאט פעם או פעמיים ביום. ייתכן שהמינון יופחת כאשר מצב העור יתחיל להשתפר.</li> <li>• קרם זה מיועד לשימוש על עורך בלבד.</li> <li>• אין להשתמש בכמות רבה יותר מזו שנרשמה לך.</li> <li>• אין להשתמש על שטחי גוף גדולים לאורך זמן רב (למשל מדי יום במשך שבועות או חודשים רבים) - ללא הוראה מרופא.</li> <li>• החיידקים גורמי הזיהומים אוהבים תנאי חום ולחות תחת תחבושות או חבישות. לכן יש תמיד לנקות את העור לפני שמניחים חבישה נקייה.</li> <li>• אם הנך מורח את המשחה על אדם אחר, הקפד לרחוץ ידיים לאחר השימוש או עטה כפפות פלסטיק חד-פעמיות.</li> <li>• אם בעיית העור לא משתפרת תוך שבועיים עד 4 שבועות, היוועץ ברופא.</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>מינון מקובל:</b></p> <p>יש לשטוף ידיים לפני ואחרי מגע בתרופה (אם הטיפול הינו לידיים אין לשטוף אחר).</p> <p>יש לנקות את האזור המטופל לפני השימוש בתרופה.</p> <p>יש למרוח שכבה דקה על האזור הנגוע פעמיים עד 3 פעמיים ביום.</p> <p>יש למרוח את המשחה עד לספיגתה המלאה.</p> <p>אין לעבור על תדירות הטיפול המומלצת. מינון לפי הוראות הרופא בלבד.</p> <p>במידה ולא הותווה אחרת ע"י הרופא, אין להשתמש בילדים או על עור הפנים, במשך תקופה העולה על 5 ימים.</p> <p>במידה ולא הותווה אחרת ע"י הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים מהווים חבישה אוטמת).</p>	<p><b><u>3. כיצד תשתמש בתרופה?</u></b></p>

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לתינוקות מתחת לגיל שנה. אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש לחזור לרופא.

אם שכחת למרוח תרופה זו במועד יש למרוח מיד כשזכרת במידה שהמועד הבא קרוב יש להמתין ולמרוח במועד זה.

**4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי :**

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: הרגשת חום ועקצוץ, פריחה ואדמומיות, גירוי וגרוד מקומי, שנויים בפיגמנטציה של העור. במידה ותופעות לוואי אינן חולפות תוך זמן קצר או חל שינוי אחר לרעה בעור, יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם :**

- גילית שמצב העור מחמיר או שהוא התנפח במהלך הטיפול. ייתכן שהנך אלרגי לבטנובאט, יש לך זיהום או שהנך זקוק לטיפול אחר.
- יש לך ספחת (פסוריאזיס), ועלולות להתפתח בליטות עם מוגלה מתחת לעור. דבר זה עלול לקרות לעתים נדירות מאוד במהלך הטיפול או אחריו וידוע בשם ספחת מורסתית.

**תופעות לוואי נוספות:**

תופעות לוואי נוספות שייתכן שתבחין בהן בעת השימוש בבטנובאט כוללות:

**מופיעות לעיתים קרובות**

- תחושת צריבה, גירוי או גרד באזור מריחת המשחה/קרם.

תופעות לוואי בשימוש בבטנובאט לתקופה ממושכת, שימוש בכמות גדולה בכל מריחה או מריחתה תחת חבישה אטומה לאוויר:

**מופיעות לעיתים נדירות מאוד**

- עלולים להתפתח סימני מתיחה
- ורידים מתחת לעור עשויים להיעשות בולטים יותר לעין
- צמיחת שיער מוגברת ושינויים בצבע העור
- העור יעשה דק יותר והוא גם עלול להינזק בקלות רבה יותר
- עלייה במשקל, התעגלות של הפנים ולחץ דם גבוה, סביר יותר שתופעות אלה יתרחשו בתינוקות ובילדים.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים בעלון מסומנים באדום עבור החמרות. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בטקסט ירוק.

