

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

בטאקורטן קרם/משחה

טיפול מקומי בדלקות ואלרגיות של העור

תרופה זו חייבת במרשם רופא קרמי/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה הרב: החומר הפעיל: 0.1% Betamethasone (as 17-valerate) מרכיבים בלתי פעילים: קרם: Liquid paraffin, cetostearyl alcohol, macrogol cetostearyl ether, chlorocresol, sodium acid phosphate, phosphoric acid, purified water

משחה: Liquid paraffin, white soft paraffin

קבוצה תרופוטית: קורטיקוסטרואידים פוטנטים.

פעילות רפואית: לטיפול מקומי בדלקות ואלרגיות של העור.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהריון בשליש ראשון. אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתכשיר אם הינך סובל/ת מזיהום גופי (שלבקת/הרפס, אבעבועות רוח), חיידקי (שחפת של העור) ו/או פטריית של העור. במחלות עור כגון אקנה ורוזצאה (אודם חמור של עור הפנים). אין להשתמש בתכשיר על רקמות ריריות (פי הטבעת, איברי המין, מסביב לפה/לאף). תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מיניקה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה או מערכת החיסון. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מסוכרות, מגלאוקומה או קטרקט.

אזהרות: אם הינך רגיש/ת למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה. כאשר משתמשים בתכשיר תקופה ממושכת או לעיתים קרובות, יש להיוועץ ברופא. אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים או פעמים פתוחים או מזוהמים. שימוש ממושך על עור הפנים אינו מומלץ. זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלו חייב להיות מלווה במעקב רפואי. אין להשתמש למטרה שונה מזו שלשמה נרשם התכשיר. יש להקפיד ולהיזהר מגעת התרופה עם העיניים. במקרה של מגע בעיניים יש לשתוף אותן היטב במים.

תגובות בין-תרופוטיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יציבות הנובעים מתגובות בין-תרופוטיות. מיוחד אם הינך משתמש/ת בתכשיר/ים אחר/ים לשימוש חיצוני.

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי מקומיות, כגון: הרגשת חום ועקצוץ, גירוי וגרד. 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 המחייבות התייחסות מיוחדת: רגישות יתר (פריחה, אדמוניות, הרעת המצב, התנפחות). נדיר: יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא! התפתחות זיהום, נדיר: יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא!

התופעות שלהלן נדירות אך שכוחות יותר בילדים ותינוקות: צמיחת שיער מוגברת, עלייה בלחץ הדם, עלייה במשקל, נפיחות בפנים, פנים מתעלות, דילול העור, פיגמנטציה של העור: כל אחד ממקרים אלו מחייב פניה מיידית לרופא לצורך הפסקת טיפול תחת השגחה רפואית.

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

תופעות לוואי ותגובות בין-תרופוטיות בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה/א/ה/י לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו.

מינון מקובל: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על תדירות ומשך הטיפול המומלץ.

בהיעדר הוראה אחרת מהרופא: יש לנקות את האזור המטופל לפני השימוש. בידיים נקיות יש למרוח בעדינות. פעם עד פעמיים ביום, כמות קטנה של הקרם/משחה על המקום הנגוע עד לספיגה מלאה, עם השיפור ניתן להפחית את מספר המריחות לפעם אחת ביום או לעיתים תכופות פחות. אין לטפל בתכשיר על עור הפנים לתקופה העולה על 5 ימים, אלא אם התווה אחרת על-ידי הרופא. השימוש במשחה מומלץ למקרים של עור יבש בהם החדירה קשה.

השימוש בקרם מומלץ באזורים רטובים מפרשים ובאזורים שבהם מעוניינים בשיטת נוחה של המוקם.

במידה ולא התווה על-ידי הרופא, יש להימנע מחבישה אוטמת באזור הנגוע (חיתולים חד פעמיים לתינוק מהווים חבישה אוטמת). אם חל שיפור במצבך תוך שבוע ימים יש לפנות לרופא שנית.

מינון לילדים: אלא אם התווה אחרת על-ידי הרופא, אין לטפל בתכשיר בתינוקות וילדים יותר מ- 5 ימים בפרט לא באזורים המסוכים על-ידי חייתולים.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.

שימו לב: אל לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע עם העיניים, רקמות ריריות ובאזור הפה. במקרה של מגע יש לשתוף היטב במים.

אי כיצד תוכל/י לסייע להצלחת הטיפול?

עלי להשלים את הטיפול שהומלץ לך על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

מנעו/ הרעלו/ תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנעו/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך. אין לנרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. אל יתנו/י **תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך, אין לטול תרופות בחושך!** יש לבדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר, מתחת ל- 25°C. אין להקיפא. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות ללא תקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לזמני התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שספק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: בטאקורטן קרם: 050.43.23260.00
בטאקורטן משחה: 050.44.23261.00

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק בטאקורטן על-ידי

מערבות 40230
תוצרי רפואה ישראלים
תוצרת בע"מ

106108110

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986

ביטאקורטין קريم/مرهم

للعلاج الموضعي في التهابات وتحسسات الجلد

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

إفري/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء

التركيبة: المادة الفعالة: 0.1% Betamethasone (as 17-valerate) المواد غير الفعالة:

كريم: Liquid paraffin, cetostearyl alcohol, macrogol cetostearyl ether, chlorocresol, sodium acid phosphate, phosphoric acid, purified water

مرهم: Liquid paraffin, white soft paraffin

الفصيلة العلاجية: كورتيكوستيرويدات فعالة.

تأثيرات الدواء الطبية: للعلاج الموضعي في التهابات وتحسسات الجلد.

متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا يجوز إستعمال هذا المستحضر عندما تكونين في الثلث الأول من الحمل. لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته. لا يجوز إستعمال هذا المستحضر إذا كنت تعانين/ن من تلوث جلد فيروسي (الغبولة/هريس، جذري الماء)، جرثومي (سل الجلد) و/أو فطري. أمراض جلدية مثل حب الشباب والعد الوردي (احمرار شديد لجلد الوجه). لا يجوز إستعمال المستحضر على الأنسجة المخاطية (فتحة الشرج، الأعضاء التناسلية، حول الفم/الأنف). هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الرضع دون سنة من العمر.

لا يجوز لك إستعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة. إذا كنت تعانين/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلى أو جهاز المناعة. إذا كنت تعانين/ن أو إذا عانيت في الماضي من السكري، من الجلوكوما أو كاتاركت.

تحذيرات: يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء. عندما يستعمل المستحضر لفترة طويلة أو لفترات متقاربة، يجب إستشارة الطبيب.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء على مساحات واسعة من الجلد أو على جروح مفتوحة أو ملوثة. إن الإستعمال المطول على جلد الوجه غير موصى به. إن إستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين يتطلب إتخاذ الحذر بشكل خاص. كما أن إستعمال هذا الدواء لدى هذه الفئة من الأعمار يجب أن يتم تحت إشراف طبي. لا يجوز إستعمال المستحضر لهدف مغاير لما وصف له. يجب الحرص والحذر من تماس الدواء بالعينين، وإن حصل ذلك خطأ يجب شطفهما جيداً بالماء.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعاطين/ن دواءً إضافياً، بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم الحاجة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير. خاصةً إذا كنت تستعمل/ين مستحضرات أخرى للإستعمال الخارجي.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية الموضعية، مثل: الشعور بالسخونة والوخز، تهيج وحكة. تختفي هذه الأعراض عادةً خلال فترة قصيرة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء. أما إذا لم تختف هذه الأعراض أو إذا حصل تغيير آخر للأسوأ في الجلد، يجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

حساسية زائدة (طفح، إبحمار، تقاقم الحالة، إنتفاخات)، نادراً: توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب!
تطور طفو، نادراً: توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب!



56

BETACORTEN Cream/Ointment

For local treatment of inflammations and allergies of the skin

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription
Read this package insert carefully in its entirety before using
this medicine

Composition:

Active ingredient: Betamethasone (as 17-valerate) 0.1%

Inactive ingredients:

Cream: Liquid paraffin, cetostearyl alcohol, macrogol cetostearyl
ether, chlorocresol, sodium acid phosphate, phosphoric acid,
purified water

Ointment: Liquid paraffin, white soft paraffin

Therapeutic group: Potent corticosteroids.

Therapeutic activity: For local treatment of inflammations and
allergies of the skin.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine during the first trimester of pregnancy.
Do not use this medicine if you have a known sensitivity to any
of its ingredients. Do not use this medicine if you have a viral
(shingles/herpes, chickenpox), bacterial (tuberculosis of the
skin) and/or fungal infection of the skin. In skin diseases such
as acne and rosacea (severe redness of the facial skin). Do not
use this medicine on mucosal tissue (the anus, genitals, around
the mouth/nose). This medicine is not intended for use in infants
under one year of age.

Do not use this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant or breastfeeding. If you are suffering, or have
suffered in the past, from impaired function of: the liver, the kidney
or the immune system. If you are suffering, or have suffered in
the past, from diabetes, glaucoma or cataract.

Warnings: If you are sensitive to any type of food or medicine,
inform your doctor before commencing treatment with this medicine.
When using this medicine for a prolonged time or frequently,
consult your doctor. Do not use this medicine on extensive skin
areas, open or infected wounds. Prolonged use on facial skin is
not recommended. Special care should be taken when used in
children or adolescents. Use in these ages must be under medical
supervision. Do not use this medicine for any purpose other than
that for which it was prescribed.

Be sure to avoid contact of the medicine with the eyes. In case
of contact with the eyes, rinse them well with water.

Drug interactions: If you are taking another drug, including non-
prescription medicines, or if you have just finished treatment with
another medicine, inform the attending doctor in order to prevent
hazards or lack of efficacy arising from drug interactions, especially
if you are using another/other preparation/s for external use.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine,
local adverse effects may occur during treatment with this medicine,
for example: feeling of warmth and stinging, irritation and itching.
These side effects usually disappear within a short time following
the adaptation period to the medicine. However, if they do not
disappear or if there is another change for the worse in your skin,
stop treatment and contact your doctor.

Side effects that require special attention: Hypersensitivity (rash,
redness, exacerbation of the condition, swelling), rare: stop
treatment and contact your doctor! Development of infection, rare:
stop treatment and contact your doctor!

The following effects are rare but more common in children
and infants: Increased hair growth, increased blood pressure,
weight gain, swelling of the face, rounded face, thinning of the
skin, pigmentation of the skin: each one of these cases requires
immediate referral to the doctor for discontinuation of treatment
under medical supervision. In the event that you experience side
effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your
general health, consult your doctor immediately.

**Adverse reactions and drug interactions in children and
infants:** Parents must inform the attending doctor about any side
effects, as well as any additional medicine being taken by the
child! See above for details of special side effects.

Recommended dosage: Dosage is according to doctor's
instructions only. Do not exceed the recommended frequency or
duration of treatment.

Unless otherwise instructed by your doctor: Clean the area to
be treated before use. With clean hands, gently apply a small
amount of the cream/ointment on the affected area until it is
completely absorbed, once or twice daily. Upon improvement the
number of applications can be reduced to once daily or sometimes
less frequently. Do not use on facial skin for a period longer than
5 days, unless otherwise instructed by the doctor.

The ointment is recommended for use on dry skin where
penetration is difficult.

The cream is recommended for use on wet weepy areas and on
areas where convenient rinsing is desired.

Unless otherwise instructed by the doctor, avoid occlusive dressing
of the affected area (disposable diapers for babies are considered
as occlusive). If there is no improvement in your condition within
a week, refer to your doctor again.

Dosage for children: Unless otherwise instructed by the doctor,
infants and children should not be treated with this medicine for
more than 5 days, especially in areas covered by diapers.

This medicine is not intended for the use of infants under one
year of age.

Attention: Do not swallow! This medicine is intended for external
use only. Avoid contact with the eyes, mucosal tissues and mouth
area. In case of contact, rinse thoroughly with water.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.
Even if there is an improvement in your health, do not discontinue
use of this medicine without consulting your doctor.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must
be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants,
to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child
has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately
to a hospital emergency room and bring the package of the
medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a
doctor! This medicine has been prescribed for the treatment of
your ailment; in another patient it may cause harm. Do not
give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.
Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose
each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store in a cool place, below 25°C. Do not freeze.

Even if kept in their original container and stored as recommended,
medicines may be kept for a limited period only. Please note the
expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist
who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same package.

License numbers:

BETACORTEN Cream: 050.43.23260.00

BETACORTEN Ointment: 050.44.23261.00

The format of this leaflet was determined by the Ministry of
Health and its content was checked and approved by it

Maabarot 40230

Israel Pharmaceutical Products

Maabarot Ltd.

TRIMA
نوريبا

الأعراض المذكورة أدناه نادرة لكنها شائعة أكثر لدى الأطفال والرضع:
نمو متزايد للشعر، ارتفاع ضغط الدم، زيادة في الوزن، انتفاخ في الوجه،
وجه مستدير، ترقق الجلد، تصبغ الجلد: كل حالة من تلك الحالات تلتزم
التوجه الفوري إلى الطبيب من أجل إيقاف العلاج تحت إشراف طبي.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي
تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع:
على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل/ة
وعن أي دواء آخر يتم تناوله!
راجع/ي الفقرات المتعلقة بالأعراض الجانبية الخاصة المذكورة أعلاه.

المقادير الدوائية الاعتيادية: يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.
لا تتجاوز/ي وتيرة وفترة العلاج الموصى بها.

في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب: يجب تنظيف المنطقة المعالجة
قبل الإستعمال. ببدين نظيفتين يجب الدهن بلطف، مرة حتى مرتين في اليوم،
كمية صغيرة من الكريم/المرهم على المكان المصاب حتى الإنصاف الكامل.
عند التحسن بالإمكان تقليل عدد الدهنات إلى مرة واحدة في اليوم أو في
أوقات متكررة أقل من ذلك. لا يجوز العلاج بالمستحضر على جلد الوجه لفترة
تزيد عن ٥ أيام، إلا إذا صدرت تعليمات أخرى من الطبيب.
من الموصى به إستعمال المرهم في حالات يكون الجلد فيها جافاً وصعب
التغلغل.

من الموصى به إستعمال الكريم في مناطق رطبة نازة وفي مناطق يهمنها غسل
الكريم عنها بسهولة. يجب الإمتناع عن تضميد المكان المصاب بضماد مسدود
إلا إذا صدرت تعليمات أخرى من الطبيب (تعتبر الحفاضات أحادية الإستعمال
للرضع ضمادات مسدودة). يجب مراجعة الطبيب ثانية إذا لم يطرأ تحسن
على حالتك الصحية خلال ٧ أيام.

المقادير الدوائية للأطفال: لا يجوز العلاج بالمستحضر لدى الرضع والأطفال
أكثر من ٥ أيام وخاصة في المناطق المغطاة بواسطة الحفاضات، إلا إذا صدرت
تعليمات أخرى من الطبيب.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الرضع دون سنة من العمر.

إنتبه/ي: هذا الدواء ليس للبلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي
فقط. يجب الإمتناع عن تماس الدواء بالعينين، الأنسجة المخاطية وفي منطقة
الغف. في حالة التماس يجب شطفهما جيداً بالماء.

كيف نستطيع/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج؟
يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ
تحسن على حالتك الصحية.

تجنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن
متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
إذا أفرطت في إستعمال المقادير الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة خطأ من هذا
الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر.

لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.
لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تخصيص طابع الدواء والتأكد من المقادير
الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء.

ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين: في مكان بارد، دون ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز التجميد.
تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية
وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية
المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك: عليك إستشارة الصيدلي الذي
صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين دوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: بيتاكورتين كريم: ٥٠٠ ٤٣ ٢٣٢٦٠ ٠٠
بيتاكورتين مرهم: ٥٠٠ ٤٤ ٢٣٢٦١ ٠٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها

معبروت ٤٠٢٣٠
منتجات طبية إسرائيلية
معبروت م.ض.

106108110