

יולי 2010

חוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: החמרות בעלון לצרכן

## Betacorten G Cream/Ointment

הרכב: Gentamycin (as sulphate) 0.1%  
Betamethasone (as 17-valerate) 0.1%

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון, המאושרים להתוויה:  
For local treatment of inflammatory dermatoses and allergic skin conditions complicated by infections

### מהות העדכון:

1. הרכב:  
הוספת מרכיבים בלתי פעילים.
2. קבוצה תרפויטית:  
הוספת המילה "פוטנטי" למשפט "Betamethasone – קורטיקוסטרואיד".
3. מתי אין להשתמש בתכשיר:  
הוספת המשפטים הבאים:
  - אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהריון בשליש ראשון.
  - אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
  - אין להשתמש אם הינך סובל/ת מזיהום נגיפי, חיידקי ו/או פטרייתי 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.
4. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
  - הוספת התייחסות בפסקה זו (במקום תחת אזהרות) למצב בו החולה סובל/ת או סבל/ה בעבר מליקוי בתפקוד הכבד, הכליה, גלאוקומה או קטרקט.
5. אזהרות:
  - הוספת התייחסות לכך שבשימוש תכוף במוצר יש להיוועץ ברופא.
  - הוספת המשפט: "שימוש ממושך על עור הפנים אינו מומלץ".
  - הוספת המשפט: "לעיתים שימוש באנטיביוטיקות לטיפול מקומי מעודד צמיחה של מיקרואורגניזמים נוספים, בכללם פטריות. אם זיהית זיהום פטרייתי או אם מתפתח גירוי בעקבות השימוש בתכשיר, המכיל גנטמיצין, יש להפסיק את הטיפול בתרופה ולהחליפו בטיפול מתאים אחר".
6. תגובות בין תרופתיות:  
פסקה חדשה.
7. תופעות לוואי:
  - הוספת תופעות הלוואי: גרד.
  - ניסוח מחדש.
8. תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:  
פסקה חדשה.
9. תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים:  
הוספת המשפט: "ראה/י לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו".

10. מינון מקובל:

- הוספת התייחסות לכך שיש לנקות את האזור המטופל לפני השימוש, וכן לכך שיש להשתמש בתכשיר בידיים נקיות.
- הוספת המשפט: "אין לטפל בתכשיר על עור הפנים לתקופה העולה על 5 ימים, אלא אם הותווה אחרת ע"י הרופא".
- סידור מחדש של הפסקה.
- בהנחיות להימנעות מחבישה אוטמת: תיקון מ-"חיתולים מפלסטיק" ל-"חיתולים חד פעמיים".

11. מינון לילדים:

- מ-"אין להשתמש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 4 שנים לתקופה שעולה על 3 שבועות"
- ל-"אין להשתמש בתכשיר מעל 5 ימים בילדים ותינוקות אלא אם הותווה אחרת ע"י הרופא".
- הוספת המשפט: "תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה".

12. שים לב:

- הוספת הנחיה להימנע ממגע עם רקמות ריריות.
- הוספת הנחיה שבמקרה של מגע יש לשטוף היטב במים.

13. כיצד תוכלי לסייע להצלחת הטיפול?

פסקה חדשה.

העלון מפורסם במלואו במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, קיבוץ מעברות 40230, טלפון: 074-7141147.

בברכה,

  
אילנה שונמן-לוי  
רוקחת ממונה  
תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ