

יולי 2010

רוקח/ת נכבד/ה,
רופא/ה נכבד/ה,

הנדון: החמרות בעלון לצרכן

Betacorten Cream/Ointment

הרכב: 0.1% (as 17-valerate) Betamethasone

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

מהות העדכון:

1. קבוצה תרפויטית:
פסקה חדשה.
2. מתי אין להשתמש בתרופה:
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.
3. 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.
4. אזהרות:
הוספת המשפט: "שימוש ממושך על עור הפנים אינו מומלץ".
5. תגובות בין תרופתיות:
פסקה חדשה.
6. תופעות לוואי:
 - הוספת תופעות הלוואי: גרד.
 - ניסוח מחדש.
7. תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:
פסקה חדשה.
8. תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים
הוספת המשפט: "ראה/י לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו".
9. 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 הותרה אחרת ע"י הרופא".
 - סידור מחדש של הפסקה.
 - בהנחיות להימנעות מחבישה אוטמת: תיקון מ-"חיתולים מפלסטיק" ל-"חיתולים חד פעמיים".

10. 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".

11. שים/י לב:

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

12. כיצד תוכל/י 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 שויגמן-לוי
רוקחת ממונה
תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ