

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

בטאקורטן תמיסה לקרקפת תמיסה

לטיפול בדלקות עור של הקרקפת

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה הרכב: החומר הפעיל:

Betamethasone (as 17-valerate) 0.1%

מרכיבים בלתי פעילים:

Isopropyl alcohol, carbomer 940, chlorocresol, sodium hydroxide, purified water.

קבוצה תרופתית: קורטיקוסטרואידים פוטנטים.

פעילות רפואית: לטיפול בדלקות עור של הקרקפת.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתכשיר לדלקת עור שאינה מצויה על הקרקפת. אין להשתמש בתכשיר אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש אם הינך סובל/ת מזיהום גופי (שלבוקת/הרפס, אבעבועות רוח), חיידקי (שחפת של העור) ו/או פטרייתי של עור הקרקפת. 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 מפסוריאזיס, גלאוקומה או קטרקט.

אזהרות: אם הינך רגיש/ה למוזן 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 פצעים פתוחים או מזהמים.

זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים ובמתבגרים. השימוש בגילאים אלו חייב להיות מלווה במעקב רפואי.

אין להשתמש למטרה שונה מזו שלשמה נרשם התכשיר.

אם לדקת הקרקפת מלווה בדלקת זיהומית, פנה/י לרופא לקבלת טיפול אנטיביוטי.

יש להקפיד ולהיזהר ממגע התרופה עם העיניים. במקרה של מגע בעיניים יש לשטוף אותן היטב במים.

תגובות בין-תרופתיות: 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-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד 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 וגודר.

תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת הסתגלות התכשיר. אך במידה שהן אינן חולפות, או אם חל בעור הקרקפת שינוי אחר לרעה, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

רגישות יתר (פריחה, אדמומיות, 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 מתעגלות, דילול העור, פיגמנטציה של העור: כל אחד ממקרים אלו מחייב פנייה מיידי 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-תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו.

מינון מקובל: מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה או תקופת הטיפול המומלצת.

בהיעדר הוראה אחרת מהרופא:

יש לנקות את האזור המטופל ולייבש לפני השימוש. החדר/י את קצה הבקבוק בין שערות הקרקפת ולחץ/י קלות כך שכמות קטנה של תמיסת **בטאקורטן** תגיע ישירות לאזור הנגע בלבד. בצע/י הפעולה מדי יום בבוקר ובערב. עם השיפור בצע/י הפעולה פעם ביום או לעיתים תכופות פחות. לאחר המריחה אין לכסות את האזור הנגע. אין לייבש הישער במיבש שיער לאחר השימוש בתכשיר.

אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע ימים יש לפנות לרופא שנית. **מינון לילדים:** אין לטפל בתכשיר בתינוקות ובלידים יותר מ- 5 ימים.

תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה.

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

יציב תכולה/י לטייע בהצלחת הטיפול

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

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריות התרופה איתך. **אין לגרום להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. **אל תיתמי תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.** אין ליטול תרופות בחושב! 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 להקפא. זהירות! חומר דליק! הרחק/י מאש!

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברקוח שספק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' יישום התרופה: 050.46.23263.00

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

מערבות 40230
תוצרי רפואה ישראלים
מערבות בע"מ

107118010

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

בטאקורטן מחلول לجلد فروة الرأس محلול

لعلاج التهابات جلد فروة الرأس

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء

التركيب: المادة الفعالة:

Betamethasone (as 17-valerate) 0.1%

المواد غير الفعالة:

Isopropyl alcohol, carbomer 940, chlorocresol, sodium hydroxide, purified water.

الفصيلة العلاجية: كورتيكوستيرويدات فعالة.

تأثيرات الدواء الطبية:

لمعالجة التهابات جلد فروة الرأس.

متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا يجوز إستعمال المستحضر لالتهاب الجلد غير الموجود على جلد فروة الرأس. لا يجوز إستعمال المستحضر إذا وجدت حساسية لأحد مركباته. لا يجوز إستعمال المستحضر إذا كنت تعاني/ن من تلوث جلد فيروسي (العقولة/هريس، جذري الماء)، جرتومي (سل الجلد) و/أو فطري لجلد فروة الرأس. 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 تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلى أو جهاز المناعة. إذا كنت تعاني/ن أو إذا عانيت في الماضي من مرض الصدفية، الجلوكوما أو كاتاراك.

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 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.

إذا كان التهاب جلد فروة الرأس يرافقه التهاب لثوي، راجع/ي الطبيب لتلقي العلاج بالضادات الحيوية.

يجب الحرصي والحذر من تماس الدواء بالعينين، وإن حصل ذلك خطأ يجب شطفهما جيداً بالماء.

التفاعلات بين الأدوية:

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

الأعراض الجانبية:

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

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

حساسية زائدة (طفح، إحمرار، تقاغم الحالة، إنتفاخ)، نادراً: توقف/ي عن

107118010



Betacorten Scalp Application Solution

For the treatment of dermatoses of the scalp

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: Isopropyl alcohol, carbomer 940,
chlorocresol, sodium hydroxide, purified water.

Therapeutic group: Potent corticosteroids.

Therapeutic activity:

For the treatment of dermatoses of the scalp.

When should the preparation not be used?

Do not use this preparation for dermatitis any place other
than on the scalp.
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 scalp skin.
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 psoriasis,
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 period of time or
frequently, consult your doctor.

Do not use this medicine on extensive skin areas, open or
infected wounds.

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.

If inflammation of the scalp is accompanied by infection, refer
to the doctor in order to receive antibiotic treatment.

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 preparation. However,
if they do not disappear or if there is another change for the
worse in your scalp 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 dosage or
recommended treatment period.

Unless otherwise prescribed by your doctor:

Clean and dry the area to be treated before use. Insert the tip
of the bottle between the scalp hairs and press gently so that
a small amount of the Betacorten solution will directly reach
the affected area only. Carry out this procedure every day in
the morning and in the evening. With improvement, perform
the procedure once a day or less frequently. After application
do not cover the affected area. Do not dry your hair with a hair
dryer after using the preparation.

If there is no improvement in your condition within a week,
refer to your doctor again.

Dosage for children: infants and children should not be treated
with this medicine for more than 5 days.

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.
Caution! Inflammable! Keep away from fire!
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 number: 050.46.23263.00

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.

العلاج وراجع/ ي الطبيب!

تطور تلوث. نادراً. توقف/ ي عن العلاج وراجع/ ي الطبيب!
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 تلزم
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 المقادير الدوائية أو فترة العلاج الموصى بها.

في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:
يجب تنظيف المنطقة المعالجة وتغييرها قبل الإستعمال.

أدخل/ ي طرف القنينة بين شعر جلد فروة الرأس ثم إضغط/ ي بلطف بحيث
تصل كمية قليلة من محلول بيتاكورتين مباشرة للمنطقة المصابة فقط.
كرر/ ي هذا العمل صباحاً ومساءً كل يوم. مع تحسن الوضع كرر/ ي هذا
العمل مرة في اليوم أو لفترات أقل تكراراً. بعد البعد لا يجوز تغطية المنطقة
المصابة.

لا يجوز تجفيف الشعر بجهاز تجفيف الشعر بعد إستعمال المستحضر.
يجب مراجعة الطبيب ثانية إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال
7 أيام.

المقادير الدوائية للأطفال:
لا يجوز العلاج بالمستحضر لدى الرضع والأطفال أكثر من 5 أيام.

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

إنتبه/ ي:
لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.

يجب الإمتناع عن تماس الدواء بالعينين، الأنسجة المخاطية وفي منطقة الفم.
في حالة التماس يجب شطفهما جيداً بالماء.

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

لا تتوقف/ ي عن إستعمال 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 بلع 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 تشخيص 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 25 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

تنبيه! مادة قابلة للإشتعال، أبعدها عن النار!

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 أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: 050.46.23263.00
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها

Maabarot 40230
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

TRIMA
تريما

معبروت 40230
الصناعات الإسرائيلية للأدوية
معبروت، م.ض.