

יולי 2010

חוקח/ת נכבד/ה,  
חפא/ה נכבד/ה,

הנדון: החמרות בעלון לצרכן

## **Betacorten Scalp Solution**

הרכב: Betamethasone (as 17-valerate) 0.1%

הרינו להודיעכם כי חל עדכון בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון, המאושר להתוויה:  
A specific treatment for dermatoses of the scalp.

### מהות העדכון:

1. קבוצה תרפויטית:  
פסקה חדשה.
2. מתי אין להשתמש בתרופה:  
הוספת המשפטים הבאים:
  - 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 נגיפי, חיידקי ו/או פטרייתי של עור הקרקפת.
  - 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, מפסוריאזיס, גלאוקומה או קטרקט.
  - הסרת התייחסות למצב בו החולה סובל/ת או סבל/ה בעבר מסכרת.
4. אזהרות:  
הוספת המשפט: "אם דלקת הקרקפת מלווה בדלקת זיהומית, פנה/י לרופא לקבלת טיפול אנטיביוטי".
5. תגובות בין תרופתיות:  
פסקה חדשה.
6. תופעות לוואי:
  - הוספת תופעות הלוואי: גרד.
  - ניסוח מחדש.
7. תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:  
פסקה חדשה.
8. מינון מקובל:  
הוספת התייחסות לכך שיש לנקות את האזור המטופל ולייבש לפני השימוש, וכן לכך שלאחר המריחה אין לכסות את האזור הנגוע. אין לייבש השיער במייבש שיער לאחר השימוש בתכשיר.
9. 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".
  - הוספת המשפט: "תרופה זו אינה מיועדת לתינוקות מתחת לגיל שנה".
10. שים/י לב:
  - הוספת הנחיה להמנע ממגע עם רקמות ריריות
  - הוספת הנחיה שבמקרה של מגע יש לשטוף היטב במים.

משרד ראשי טל: (972)-74-7141111 Head Office

פקס: (972)-74-7141333 Fax

E-mail: [info@trima.co.il](mailto:info@trima.co.il) Web Site: [www.trima.co.il](http://www.trima.co.il)

11. כיצד תוכלו 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 שוויגמן-לוי  
רוקחת ממונה

תרימה, תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ