

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא  
(מעודכן 3102.50)**

**תאריך: 11-2014**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: 013-58-24426 Betnovate Scalp application**

**שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!**

**בעלון לרופא**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
This product is flammable. Keep the liquid away from open fire and flames and all sources of ignition including smoking during application and immediately after use.		Posology and Method of Administration
Betamethasone valerate should be used with caution in patients with a history of local hypersensitivity to other corticosteroids. Local hypersensitivity reactions (see section 4.8) may resemble symptoms of the condition under treatment.	-----	Special Warnings and Special Precautions for Use
<b>Paediatric population</b> In infants and children under 12 years of age, treatment courses should be limited to five days and occlusion should not be used; Long-term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided where possible, as adrenal suppression can occur.	Long-term continuous topical therapy should be avoided where possible, particularly in infants and children, as adrenal suppression can occur even without occlusion.	
Co-administered drugs that can inhibit CYP3A4 (e.g. ritonavir, itraconazole) have been shown to inhibit the metabolism of corticosteroids leading to increased systemic exposure. The extent to which this interaction is clinically relevant depends on the dose and route of administration of the corticosteroids and the potency of the CYP3A4 inhibitor.	-----	Interactions with other Medicaments and other forms of Interaction
Lactation ... If used during lactation betamethasone valerate should not be applied to the breasts to avoid accidental ingestion by the infant.	-----	Fertility, pregnancy and lactation
<b>Infections and Infestations</b> Very rare: Opportunistic infection  <b>Immune System Disorders</b> Very rare: Hypersensitivity, generalised rash  <b>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</b> Common: Pruritus, local skin burning / skin pain Very rare-Allergic contact dermatitis /dermatitis, erythema, rash, urticaria, pustular psoriasis, skin thinning* / skin atrophy*, skin wrinkling*, skin dryness*, striae*, telangiectasias*, pigmentation changes*, hypertrichosis, exacerbation of underlying symptoms  <b>General Disorders and Administration Site Conditions</b> Very rare: Application site irritation/pain	<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b> Common: Local skin burning and pruritus. Very rare: Local atrophic changes, allergic contact dermatitis, pustular psoriasis. Local atrophy may occur after prolonged treatment. In very rare instances, treatment of psoriasis with corticosteroids (or its withdrawal) is thought to have provoked the pustular form of the disease.	Adverse events

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.  
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
**(מעודכן 3102.50)**

**תאריך: 11-2014**

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Betnovate Scalp application 013-58-24426**  
 שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!**

**בעלון לצרכן**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<b>מתי אין להשתמש בתכשיר?</b>	אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. בזיהום חיידקי (כולל שחפת העור), נגיפי (אבעבועות רוח או הרפס) ופטריית של עור הקרקפת. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ותינוקות מתחת לגיל שנה הסובלים מדרמטוזיס או דרמטיטיס.	אם אתה רגיש (אלרגי) לבטאמתאזון ולראט או לכל אחד מהרכיבים הנוספים של בטנובט (כמפורט בסעיף 6) אם יש לך זיהום בעור הקרקפת <b>בילדים מתחת לגיל 1 שנה</b>
<b>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</b>	-----	דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני שאתה משתמש בתרופה אם: הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר. אתה מורח את הנוזל תחת חבישה אטומה. חבישות אלה מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור, כך אתה עלול להשתמש בטעות בכמות רבה מדי של התרופה. <b>השימוש בילדים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים.</b>
<b>תגובות בין תרופתיות:</b>	אם הנך נוטל תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד אם הנך משתמש בתכשירים אחרים לשימוש חיצוני.	... <b>אם אתה לוקח את התרופות ריטונאביר או איטראקונאזול.</b>
<b>תופעות לוואי:</b>	רגישות יתר (פריחה, גרוד, אדמומיות) (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! התפתחות זיהום (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: ... אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד: ... אם הנך סובל מפסוריאזיס	<b>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:</b> גילית שמצב העור שלך מחמיר, אתה מפתח פריחה כללית או שהעור שלך מתנפח במהלך הטיפול. יתכן שאתה אלרגי לבטנובט, יש לך זיהום או שאתה זקוק לטיפול אחר. <b>יש לך ספחת (פסוריאזיס) ומתפתחות אצלך בליטות עם מוגלה מתחת לעור.</b> דבר זה עלול לקרות לעתים נדירות מאוד במהלך הטיפול או אחריו <b>ידוע בשם ספחת מורסתית.</b>
<b>תופעות לוואי:</b>	בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: הרגשת חום ועקצוץ, גירוי מקומי.  רגישות יתר (פריחה, גרוד, אדמומיות) (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד! התפתחות זיהום (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד!	<b>תופעות לוואי שכיחות</b> (עשויות להופיע אצל 1 מכל 10 אנשים) תחושת צריבה, <b>כאב</b> , גירוי או גרד באזור מריחת התרחיף.  <b>תופעות לוואי נדירות מאוד</b> (עשויות להופיע אצל 1 מכל 10,000 אנשים) עליה בסיכון לזיהום תגובה אלרגית בעור באזור מריחת התרחיף פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור <b>יובש והדקקות של העור שלך והוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר</b> עלולים להתפתח סימני מתיחה ורידים מתחת לעורך עשויים להעשות בולטים יותר לעין עליה או הפחתה בצמיחת שיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור עליה במשקל, התעגלות של הפנים עיכוב בעליה במשקל או האטה בגדילה בילדים עצמות עלולות להדקק, להחלש ולהשבר בקלות עדשה עכורה בעין (קטרקט) או לחץ תוך עיני מוגבר (גלאוקומה) עליה ברמות סוכר בדם או סוכר בשתן לחץ דם גבוה

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**  
 שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.