

Client: Trima
Job Name: Betacorten Scalp
Pharmaceutical Form: Solution
Component: PL
Job Size: 200 x 180 mm
Date Created: 19.7.2005

<i>Font Size (points)</i>	
Hebrew	8.5
English	7
Arabic	8.5
Russian	X

Cat. No.: 107118010 0805-B
Component:
 Patient Leaflet=PL Prescribing Information=PHY Carton Label

Colors:
Black


<i>Proof No.</i>	<i>Languages</i>	<i>Date Modified</i>	<i>Modified by</i>
1	Heb+Eng	16.8.2005	Yarden+Lilach+Ronit
2	Heb+Arab+Eng	21.8.2005	Gila

Heb=Hebrew
 Eng=English
 Arb=Arabic
 Rus=Russian

Status: Client

Y / R / G /
 Client / Approved

Approval Date: _____ **Approved by:** _____

Approved File Sent to Client:

LOCAL **By:** _____ **Date:** _____ **Software:** _____

ABROAD **By:** _____ **Date:** _____ **Software:** _____

Remarks: _____

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%

קבוצה תרפויטית: קורטיקוסטרואיד.

פעילות רפואית:

טיפול בדלקות עור של הקרקפת.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם הינך סובל/ת משלבקת (הרפס), אבעבועות רוח או שחפת של העור.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או מיניקה, אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת החיסון; מסוכרת.

אזהרות:

אם הינך גרישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

כאשר משתמשים בתכשיר תקופה ממושכת, יש לדווח לרופא אם הינך סובל/ת מגלאוקומה או קטרקט או ממחלות כליה.

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

אין להשתמש למטרה שונה מזו שלשמה נרשם התכשיר.

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

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי מקומיות, כגון: פריחה או אדמומיות, הרגשת חום ועקצוץ, גירוי. תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת הסתגלות לתכשיר, אך במידה שהן אינן חולפות או אם חל שינוי לרעה אחר בקרקפת יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי 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!

מינון מקובל:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד.

אין לעבור על המנה או תקופת הטיפול המומלצת.

בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

החדר/י את קצה הבקבוק בין שערות הקרקפת ולחצי/י קלות כך שכמות קטנה של תמיסת בטאקורטן תגיע ישירות לאיזור הגווע בלבד. בצע/י הפעולה מדי יום בבוקר ובערב. עם השיפור בצע/י הפעולה פעם ביום או לעיתים תכופות פחות.

מינון לילדים: אין לטפל בתכשיר בתינוקות וילדים מתחת לגיל 4 יותר מ-3 שבועות.

אם לא חל שיפור במצבך תוך שבוע ימים יש לפנות לרופא שנית.

שימו לב:

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע עם העיניים ובאזור הפה.

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 מינון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. **אל תתני/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית והמפיץ בכל פעם שיהיך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב ושימושים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:

במקום קריר, לא להקפיא.

זהירות! חומר דליק/ה הרחוק/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 ברופא שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה. 5046.23263

מס' רישום התרופה:

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

מערבות 40230
תוצרי רפואה ישראליים
מערבות בע"מ

0805-B

תרומה

מערבות 40230
תוצרי רפואה ישראליים
מערבות בע"מ

מערבות 40230
תוצרי רפואה ישראליים
מערבות בע"מ

מערבות 40230
תוצרי רפואה ישראליים
מערבות בע"מ

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) 1986

בیتאקורטין محلول لجلد فروة الرأس

محلول

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%

الفصيلة العلاجية:

كورتيكوستيروئيد.

تأثيرات الدواء الطبية:

لمعالجة التهابات جلد فروة الرأس.

متى لا يجوز لك إستعمال المستحضر؟

لا يجوز لك إستعمال هذا المستحضر إذا كنت تعاني/ن من العقبولة (هريس)، جدي الماء أو سل الجلد.

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 جهاز المناعة؛ السكري.

تحذيرات:

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل إستعمالك للدواء.

عندما يستعمل المستحضر لفترة طويلة، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني/ن من الجلوکوما، كاتاركت أو من أمراض الكلى.

يجب إتخاذ الحذر الخاص عند إستعماله لدى الأطفال والمراهقين. كما أن إستعمال هذا الدواء لديهم يجب أن يرافقه إشراف طبي.

لا يجوز إستعمال المستحضر لهدف مغاير لما وصف له.

يجب الحرص والحذر من تماس الدواء بالعنبرين، وإن حصل ذلك خطأ يجب شطفهما جيداً.

الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله بعض الأعراض الجانبية الموضعية كالطفح أو الإحمرار، الشعور بالسخونة والوخز، تهيج.

تختفي هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد أن يعتاد الجسم على الدواء. أما إذا لم تختف هذه الأعراض أو إذا ساءت حالة جلد فروة الرأس فيجب التوقف عن العلاج ومراجعة الطبيب.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لإستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

מק"ט: 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%

Therapeutic group: Corticosteroid.

Therapeutic activity:

For the treatment of dermatoses of the scalp.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you suffer from herpes, chickenpox or tuberculosis of the skin.

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 immune system; from diabetes.

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 time inform your doctor if you suffer from glaucoma, cataract or kidney disease.

Special care should be taken when used by children or adolescents. Treatment must be under medical supervision.

Do not use this medicine for purposes other than that for which it was prescribed.

Avoid contact with the eyes. In case of contact with the eyes, rinse them well.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, local adverse reactions may occur during the course of treatment with this medicine, for example: rash or redness, feeling of warmth and stinging, irritation. These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine. If they do not disappear or any other harmful change occurs on the scalp, stop treatment and consult your doctor.

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!

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:

Penetrate scalp hair with the tip of the bottle and press lightly so that a small amount of Betacorten Scalp Application directly on the affected area only. Apply daily in the morning and evening. Upon improvement apply once daily or less frequently.

Dosage for children: In infants and children under 4 years of age this medicine should not be used for more than 3 weeks.

If there is no improvement in your condition within seven days, refer to your doctor again.

Attention:

Do not swallow! This medicine is intended for external use only.

Avoid contact with the eyes and the area of the mouth.

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, 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: 5046.23263

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال

والرضع:
على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتناوله.

المقادير الدوائية الاعتيادية:

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تتجاوز/ي المقادير الدوائية أو فترة العلاج الموصى بها.
المقادير الدوائية الاعتيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب:

أدخل/ي طرف القنبية بين شعر جلد فروة الرأس ثم اضغط/ي بلطف بحيث تصل كمية قليلة من محلول بيتناكورتين مباشرة للمنطقة المصابة فقط.

كرر/ي هذا العمل صباحاً ومساءً كل يوم.

إذا تحسن الوضع كرر/ي هذا العمل مرة واحدة في اليوم أو في أوقات متواصلة أقل.

المقادير للأطفال:

لا يجوز العلاج بالمستحضر لدى الرضع والأطفال دون عمر ٤ سنين أكثر من ٢ أسابيع.

يجب مراجعة الطبيب ثانية إذا لم يطرأ تحسن على حالتك الصحية خلال ٧ أيام.

انتبه/ي!

هذا الدواء ليس للبلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط. يجب الإمتناع عن تماس الدواء بالعينين وفي منطقة الفم.

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 أقرط في إستعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأً 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 لمرضى آخر. لا تعط/ي من الدواء إلى أقرابك، جيرارك 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، لا تجمد/ي هذا الدواء.

تنبيه! مادة قابلة للإشتعال، أبعدها عن النار.
تبقى الأدوية صالحة لفترة محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الخزن. 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: ٢٢٦٦٣ - ٥٠٤٦

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها

Maabarot 40230
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.

TRIMA
تريما

معبروت ٤٠٢٣٠
الصناعات الإسرائيلية للأدوية
معبروت، م.ض.