

בטרן® טבליות

ביטארין® אقراص

BETAREN® Tablets

Patient package insert according to Pharmacists' Regulations (Preparations), 1986.

This medicine is to be supplied upon physician's prescription only. Carefully read the entire package insert before using this medication.

Composition: Active ingredient:
Betaren 25: Each tablet contains: Diclofenac Sodium 25 mg
Betaren 50: Each tablet contains: Diclofenac Sodium 50 mg
Betaren 100 SR: Each tablet contains: Diclofenac Sodium 100 mg in a sustained release form

Inactive ingredients:
Betaren 50 and Betaren 25: Lactose, maize starch, microcrystalline cellulose, methacrylic acid methylacrylate copolymer 30%, crospovidone, magnesium stearate, copovidone, talc, silica colloidal anhydrous, triethyl citrate, titanium dioxide (E-171), hypromellose, iron oxide red (E-172), carnauba wax, macrogol, ponceau 4r lake (E-124).
Betaren 50: Also contains: Polyvinyl alcohol, iron oxide yellow (E-172), lecithin soya, xanthan gum.

Betaren 100 SR: Compressible sugar, celostearyl alcohol, talc, silica colloidal anhydrous, povidone, magnesium stearate, sucrose, copovidone, carnauba wax, hypromellose, titanium dioxide, macrogol, gum acacia, iron oxide red.

Therapeutic group: Betaren belongs to a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Therapeutic Action: Betaren is an anti-inflammatory analgesic preparation

When should this medicine not be used?

Do not use this medicine if you are pregnant in the last trimester or breastfeeding. Do not use this medicine if you are aware of sensitivity to any of its ingredients, or sensitivity to salicylates e.g., acetylsalicylic acid (Aspirin) or other nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Do not use this medicine if you suffer or have suffered in the past from ulcer, bloody vomit, bloody stool or black stool.

Do not use this medicine without consulting your physician if you are pregnant, if you suffer or have suffered in the past from impaired function of the respiratory tract (e.g., asthma), the heart and/or blood vessels, the liver (e.g., hepatic porphyria), the kidney/urinary tract, the gastrointestinal tract, the blood system (e.g., anemia, coagulation), from nasal polyps, hypertension, lupus erythematosus, alcoholism, diabetes, edema (e.g. swelling of the feet), ulcers, sores or white spots in the mouth

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness; therefore caution should be exercised when driving or when operating dangerous machinery and when engaging in any other activity requiring alertness. Adolescents should be warned about riding a bicycle or playing near the road, and the like.

Do not drink wine or other alcoholic beverages during treatment with this medicine

Warnings: Do not use this medicine frequently or for prolonged periods without consulting your physician. When using this medicine for prolonged periods or at high doses, you may be requested to undergo blood tests, liver and kidney function tests, and urine tests. If you are aware of any sensitivities to foods or drugs, inform your physician before taking this medicine. If you are about to undergo surgery (including dental surgery) inform your physician that you are taking Betaren as it may increase the chance of bleeding.

Also notify your physician if you are about to undergo laboratory tests as treatment with this medicine may affect the test results.

Drug Interactions: If you are taking other medicines concurrently, or have just completed treatment with another medicine, inform your physician in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions, especially regarding medicines from the following groups: salicylates (e.g., aspirin) and other non-steroidal anti-inflammatory drugs (e.g.,

نشرة طبية للمستهلك بموجب ائتمنة الصيدلة (مستحضرات) 1986.

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب (قرازي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء)

التكوين: المادة الفعالة:
بيتارين ٢٥: كل قرص يحتوي على: Diclofenac Sodium 25 mg
بيتارين ٥٠: كل قرص يحتوي على: Diclofenac Sodium 50 mg
بيتارين 100 SR: كل قرص يحتوي على: Diclofenac Sodium 100 mg بالتحرير الثاني

المواد غير الفعالة:
بيتارين ٥٠ وبيتارين ٢٥: Lactose, maize starch, microcrystalline cellulose, methacrylic acid methylacrylate copolymer 30%, crospovidone, magnesium stearate, copovidone, talc, silica colloidal anhydrous, triethyl citrate, titanium dioxide (E-171), hypromellose, iron oxide red (E-172), carnauba wax, macrogol, ponceau 4r lake (E-124).

بيتارين 100 SR: Polyvinyl alcohol, iron oxide yellow (E-172), lecithin soya, xanthan gum. Compressible sugar, celostearyl alcohol, talc, silica colloidal anhydrous, povidone, magnesium stearate, sucrose, copovidone, carnauba wax, hypromellose, titanium dioxide, macrogol, gum acacia, iron oxide red.

الفصيلة العلاجية: بيتارين هو مستحضر من فئة المستحضرات المضادة للإلتهابات اللاستيرويدية

تأثيرات الدواء الطبيعية: بيتارين هو مستحضر ضد الإلتهابات يمكن للألام

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا تستعمل هذا الدواء عندما تكونين في الثلث الأخير من الحمل أو في فترة الرضاعة. لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركاته أو حساسية للسالييلات كمحض أسيتيل ساليسيليك (أسبرين) أو للمستحضرات المضادة للإلتهابات الأخرى اللاستيرويدية. لا يجوز لك استعمال هذا الدواء إذا كنت تعانين من أو إذا عانيت في الماضي من القرحة، تقيح دموي، دم في البراز أو براز أسود.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

عندما تكونين في فترة الحمل، إذا كنت تعانين من أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز التنفسي (كالتنفس)، القلب أو الأوعية الدموية، الكبد (كالبورفيريا الكبدية)، الكلى أو المسالك البولية، الجهاز الهضمي، جهاز الدم (كفقر الدم، التخثر)، من زوائد ليفية من ضخخ الدم العالي، من الذئبة الإجمارية، الإدمان على الكحول، داء السكري، وذات (كإنتفاخ في القدمين)، تقرحات، جروح أو بقع بيضاء في الفم

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟

إن استعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب إتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل آلات خطرة، وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة. يجب تحذير المراهقين من ركوب الدراجات، اللعب بمقرفة من حركة المرور وما شابه.

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء

تحذيرات: لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب. هذا ومن الجائز أن يطلب الطبيب منك إجراء الفحوصات الطبية للدم، وظائف الكبد والكلى البول، وذلك إذا كان العلاج لفترة طويلة أو إذا كان العلاج بجرعات عالية.

يجب إبلاغ الطبيب عن أي حساسية لديك لعظام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء. إذا كنت مقدماً على إجراء عملية جراحية (بما في ذلك جراحة الأسنان) يجب إبلاغ الطبيب عن تناول هذا الدواء على اعتبار أن هذا الدواء قد يزيد من خطورة حدوث الإدماء، يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت مقدماً على إجراء فحوص مخبرية. نظراً لأن العلاج بهذا الدواء قد يعرقل من نتيجة هذه الفحوص

التفاعلات بين الأدوية: إذا كنت تتعاطى من دواء إضافياً أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم الذبابة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى

علون לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986.

תרופה זו חייבת במרשם רופא.

קראי בעיון את העלון עד סופו לפני השימוש בתרופה.

הרכב: מרכיב פעיל:

בטרן 25: כל טבליה מכילה: Diclofenac Sodium 25 mg

בטרן 50: כל טבליה מכילה: Diclofenac Sodium 50 mg

בטרן 100 SR: כל טבליה מכילה: Diclofenac Sodium 100 mg בשחרור מושהה

מרכיבים בלתי פעילים:

בטרן 50 ובטרן 25: Lactose, maize starch, microcrystalline cellulose, methacrylic acid methylacrylate copolymer 30%, crospovidone, magnesium stearate, copovidone, talc, silica colloidal anhydrous, triethyl citrate, titanium dioxide (E-171), hypromellose, iron oxide red (E-172), carnauba wax, macrogol, ponceau 4r lake (E-124).

בטרן 50: מכלי בנוסף: Polyvinyl alcohol, iron oxide yellow (E-172), lecithin soya, xanthan gum.

בטרן 100 SR: Compressible sugar, celostearyl alcohol, talc, silica colloidal anhydrous, povidone, magnesium stearate, sucrose, copovidone, carnauba wax, hypromellose, titanium dioxide, macrogol, gum acacia, iron oxide red.

קבוצה תרופוטי: בטרן היא תכשיר מקבוצת התכשירים נוגדי דלקות שאינם סטרואידים (NSAID)

פעילות רפואית: בטרן היא תכשיר אנטי דלקתי משך כאבים.

מתי אין להשתמש בתכשיר

אל תשתמש בתרופה כאשר הינן בהריון - בשליש האחרון או מיניקה.

אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחר מרכיבי התרופה או רגישות לסליצילטים כגון חומצה אצטיל סליצילית (אספירין) או לתכשירים נוגדי דלקת אחרים שאינם סטרואידים. אין להשתמש אם הינן סובלת או סבלת בעבר מאלוקוס. מהקאה דמית. דם בצואה או צואה שחורה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינן בהריון או הינן סובלת או סבלת בעבר מליקיה בתפוקה: מערכת הנשימה (כגון אסתמה) הלב ו/או כלי דם, הכבד (כגון Hepatic Porphyria), הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול, מערכת הדם (כגון אנמיה, קרישה), מפוליפים באף, מיתר לחץ דם מזאבת ארמנית (Lupus Erythematosus) אלוהוליום, סוכרת, בקעות (כגון נפיחות ברגליים); כיכום, פצעים או כתמים לבנים בפה.

אין תשיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגוע בעירנות ועל כן מחייב זהירות כנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות. באשר למתנגדים יש להזהרם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה

זהירות: אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או במשך תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. בתקופת טיפול ממושך בתרופה זו או בטיפול במינויים גבוהים ייתכן ותתבקשי לערוך בדיקות דם, תפקוד הכבד והכליה, שתן.

אם הינן רגיש/ה למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, עליו להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. אם הינן עומדת/עונד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) יש לדווח לרופא על נטילת תרופה זו מאחר והתרופה עלולה להגביר את הסיכון לזימום. עליו לדווח לרופא אם הינן עומדת/עונד לריקות מעברות מאחר והטיפול בתרופה עלול להשפיע על התוצאות.

תגובות בין תרופתיות: אם הינן נוטות/נות לתרופה נוספת או אם סימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליו לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין

See next page המשך מעבר לדף



