

הודעה על החמרה (מידע בטיחות)

תאריך 01/03/2012

שם תכשיר באנגלית FUCICORT CREAM

מספר רישום 056302652700

שם בעל הרישום DEXCEL LTD.

בעלון לרופא

פרטים על השינויים המבוקש/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Fucicort cream contains Fusidic Acid Ph. Eur. 2% w/w and Betamethasone 0.1% w/w (as betamethasone the valerate ester Ph. Eur) For excipients, see 6.1.</p>	<p>Fusidic Acid 2% w/w and Betamethasone 0.1% w/w (as betamethasone the valerate) For excipients, see 6.1 .</p>	<p>QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION</p>
<p>Cream for topical administration A white to off-white homogenous cream.</p>	<p>Cream A white to off-white homogenous cream.</p>	<p>PHARMACEUTICAL FORM</p>
<p>Apply a small quantity should be applied to the affected area twice daily until a satisfactory response is obtained. A single treatment course should not normally exceed 2 weeks .In the more resistant lesions the effect of Fucicort® cream can be enhanced by occlusion with polythene film. Overnight occlusion is usually adequate.</p>	<p>Apply a small quantity to the affected area twice daily until a satisfactory response is obtained. A single treatment course should not normally exceed 2 weeks .</p>	<p>Posology and method of administration</p>
<p>Known hypersensitivity to fusidic acid/sodium fusidate, betamethasone valerate or to any of the excipients ingredients of Fucicort ®.</p> <p>As with other topical corticosteroid preparations, Fucicort® is contraindicated in the following conditions: Skin lesions of viral, fungal or bacterial origin (such as herpes or varicella), skin manifestations in relation to tuberculosis or syphilis, perioral dermatitis and rosacea.</p> <p>Use in the presence of infections due to non-sensitive organisms - Due to the content of corticosteroid Fucicort® is contraindicated in the</p>	<p>Known hypersensitivity to any of the ingredients of Fucicort ®. Use in the presence of infections due to non-sensitive organisms . Due to the content of corticosteroid Fucicort® is contraindicated in the following conditions :Skin infections primarily caused by bacteria, fungi or virus (such as herpes or varicella), skin manifestations in relation to tuberculosis or syphilis, acne vulgaris, perioral dermatitis and rosacea.</p>	<p>Contraindications</p>

~~following conditions:-
Skin infections primarily caused by bacteria, fungi or virus (such as herpes or varicella), skin manifestations in relation to tuberculosis or syphilis, acne vulgaris, perioral dermatitis and rosacea.~~

Long-term continuous topical therapy should be avoided, particularly in infants and children. Adrenal suppression can occur even without occlusion. Atrophic changes may occur on the face and to a lesser degree in other parts of the body, after prolonged treatment with potent topical steroids. Caution should be exercised if Fucicort® cream is used near the eye. Glaucoma might result if the preparation enters the eye. Systemic chemotherapy is required if bacterial infection persists. Bacterial resistance has been reported to occur with the use of fusidic acid. As with all antibiotics, extended or recurrent application may increase the risk of developing antibiotic resistance.

Steroid-antibiotic combinations should not be continued for more than 7 days in the absence of any clinical improvement since in this situation occult extension of the infection may occur due to the masking of the steroid. Similarly, steroids may also mask hypersensitivity reactions.

Fucicort® Cream contains cetostearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) and chlorocresol which may cause allergic reactions.

~~Prolonged use of an anti-infective may result in the development of superinfection due to organisms, including fungi, resistant to that anti-infective.~~

~~Continuous treatment for longer than three weeks should be avoided in patients under the age of three years because of the possibility of adrenocortical suppression.~~
~~Prolonged use with occlusive dressings may increase the risk of suppression of~~

Prolonged use of an anti-infective may result in the development of superinfection due to organisms, including fungi, resistant to that anti-infective .

Continuous treatment for longer than three weeks should be avoided in patients under the age of three years because of the possibility of adrenocortical suppression .

Prolonged use with occlusive dressings may increase the risk of suppression of adrenocortical function

Due to the content of corticosteroid, use of Fucicort® should be avoided in the following conditions: Atrophic skin, cutaneous ulcers, acne vulgaris, fragility of skin veins and perianal and genital pruritus.

Fucicort® must be used with caution in the treatment of large areas of the body, face, and cutaneous folds.

Contact with open wounds and mucous membranes should be avoided. Adequate precautions should be taken when the product is used near the eyes as penetration into the eyes might produce glaucoma .

In case of sudden discontinuation of treatment a rebound effect may be observed .

Due to the presence of cetostearyl alcohol this product may cause local skin reactions. The presence of chlorocresol may cause allergic reactions.

Special warnings and precautions for use

~~adrenocortical function-~~

Due to the content of corticosteroid, use of Fucicort® should be avoided in the following conditions: Atrophic skin, cutaneous ulcers, acne vulgaris, fragility of skin veins and perianal and genital pruritus.

Fucicort® must be used with caution in the treatment of large areas of the body, face, and cutaneous folds.

Contact with open wounds and mucous membranes should be avoided.

~~Adequate precautions should be taken when the product is used near the eyes as penetration into the eyes might produce glaucoma-~~

~~In case of sudden discontinuation of treatment a rebound effect may be observed-~~

~~Due to the presence of cetostearyl alcohol this product may cause local skin reactions. The presence of chloroeresol may cause allergic reactions-~~

Pregnancy

Safety for use of Fucicort® during human pregnancy and lactation has not been established. Studies in animals have not shown teratogenic effects with fusidic acid but studies with corticosteroids have shown teratogenic effects. The potential risk for humans is unknown. ~~This product Fucicort® cream should not be used during pregnancy or lactation unless clearly necessary.~~

Lactation

No effects on the infant are anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to fusidic acid and betamethasone varlerate is negligible.

Fucicort® Cream can be used when breast-feeding but should not be used on the breast.

Safety for use of Fucicort® during human pregnancy and lactation has not been established. Studies in animals have not shown teratogenic effects with fusidic acid but studies with corticosteroids have shown teratogenic effects. The potential risk for humans is unknown. This product should not be used during pregnancy or lactation unless clearly necessary.

Pregnancy and lactation

Based on clinical study data for Fucicort® approximately 3% of patients can be expected to experience an undesirable effect.

The most frequently reported undesirable effects are various transient symptoms of application site

Very common >1/10
Common >1/100 and <1/10
Uncommon >1/1,000 and <1/100
Rare >1/10,000 and <1/1,000
Very rare <1/10,000

The most frequently reported undesirable effects are various symptoms of application site

Undesirable effects

irritation. Allergic reactions have been reported .

The undesirable effects are listed by MedDRA SOC and the individual undesirable effects are listed starting with the most frequently reported .

Very common >1/10

Common >1/100 and <1/10

Uncommon >1/1,000 and <1/100

Rare >1/10,000 and <1/1,000

Very rare <1/10,000

~~The most frequently reported undesirable effects are various symptoms of application site irritation. Allergic reactions have been reported. Based on clinical study data for Fucicort® approximately 5% of patients can be expected to experience an undesirable effect. Transient skin irritation, stinging or burning sensation, pruritus, rash and worsening of eczema were uncommon .~~

~~Although it has not been observed in the clinical studies for Fucicort®, topical use of steroids can result in skin atrophy, telangiectasia or striae, especially in flexures during prolonged application and may be potentiated by occlusion .~~

~~As with other topical corticosteroids, sufficient systemic absorption to produce hypercorticism can occur with prolonged or extensive use .~~

~~As with other corticosteroids, folliculitis, hypertrichosis, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, depigmentation and systemic activity, although rare, may occur .~~

~~Based on post-marketing data the total 'reporting rate' of undesirable effects is very rare being approximately 1:1,000,000 treatment courses .~~

~~The undesirable effects are listed by MedDRA SOC and the individual undesirable effects are listed starting with the most frequently reported .~~

Immune system disorders

Not known

Allergic reaction

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon

Pruritus

Skin irritation

irritation. Allergic reactions have been reported .

Based on clinical study data for Fucicort® approximately 5% of patients can be expected to experience an undesirable effect.

Transient skin irritation, stinging or burning sensation, pruritus, rash and worsening of eczema were uncommon .

Although it has not been observed in the clinical studies for Fucicort®, topical use of steroids can result in skin atrophy, telangiectasia or striae, especially in flexures during prolonged application and may be potentiated by occlusion .

As with other topical corticosteroids, sufficient systemic absorption to produce hypercorticism can occur with prolonged or extensive use .

As with other corticosteroids, folliculitis, hypertrichosis, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, depigmentation and systemic activity, although rare, may occur .

Based on post-marketing data the total 'reporting rate' of undesirable effects is very rare being approximately 1:1,000,000 treatment courses .

The undesirable effects are listed by MedDRA SOC and the individual undesirable effects are listed starting with the most frequently reported .

•Skin and subcutaneous tissue disorders

Pruritus

Skin irritation

Skin burning sensation

Skin stinging sensation

Dry skin

Rash

Contact dermatitis

Erythema

Eczema aggravation

Urticaria

Skin atrophy

•Immune system disorders

Allergic reaction

Skin burning sensation
 Pruritus
 Eczema aggravated
 Skin stinging sensation
~~Dry skin-~~
~~Rash-~~
~~Contact dermatitis-~~
 Erythema
~~Eczema aggravation-~~
Rare
 Urticaria
 Dry skin
Not known
 Contact dermatitis
 Rash
 telangiectasia
~~Skin atrophy-~~
~~•Immune system disorders-~~
~~Allergic reaction-~~
Class effect
 Undesirable effects observed for corticosteroids include: Skin atrophy, telangiectasia, and skin striae, especially during prolonged application, folliculitis, hypertrichosis, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, depigmentation, glaucoma and adrenocortical suppression.

Fucicort® Cream combines the well-known anti-inflammatory and antipruritic effects of betamethasone with the potent topical antibacterial action of fusidic acid ~~with the anti-inflammatory and antipruritic effects of betamethasone valerate-~~. Betamethasone valerate is a topical steroid rapidly effective in those inflammatory dermatoses which normally respond to this form of therapy. More refractory conditions can often be treated successfully. When applied topically, fusidic acid is effective against *Staphylococcus aureus*, Streptococci, Corynebacteria, Neisseria and certain Clostridia and Bacteroides. Concentrations of 0.03 to 0.12 microgram per ml inhibit nearly all strains of *S. aureus*. The antibacterial activity of fusidic acid is not diminished in the presence of betamethasone.

Fucicort® Cream combines the potent topical antibacterial action of fusidic acid with the anti-inflammatory and antipruritic effects of betamethasone valerate . ATC code – D07CC, corticosteroid, potent, combination with antibiotics. Fusidic acid and its salts exhibit fat and water solubility properties with strong surface activity, and show unusual ability to penetrate intact skin. Concentrations of 0.03 - 0.12 mcg/ml inhibit nearly all strains of *Staphylococcus aureus*. Topical Fucidin® is also active against Streptococci, Corynebacteria, Neisseria and certain Clostridia . Betamethasone valerate is a potent topical corticosteroid rapidly effective in those inflammatory dermatoses which normally respond to this form of therapy .

Pharmacodynamic properties

<p>ATC code — D07CC, corticosteroid, potent, combination with antibiotics. Fusidic acid and its salts exhibit fat and water solubility properties with strong surface activity, and show unusual ability to penetrate intact skin. Concentrations of 0.03—0.12 mg/ml inhibit nearly all strains of <i>Staphylococcus aureus</i>. Topical Fucidin® is also active against <i>Streptococci</i>, <i>Corynebacteria</i>, <i>Neisseria</i> and certain <i>Clostridia</i>. Betamethasone valerate is a potent topical corticosteroid rapidly effective in those inflammatory dermatoses which normally respond to this form of therapy.</p>		
<p>white soft paraffin, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, macrogol cetostearyl ether, sodium dihydrogen phosphate, chlorocresol, sodium hydroxide, purified water, all-rac-α-tocopherol.</p>	<p>white soft paraffin, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, macrogol cetostearyl ether, sodium dihydrogen phosphate, chlorocresol, sodium hydroxide, purified water.</p>	<p>List of excipients</p>
<p>3 years After first opening: 3 months</p>		<p>Shelf life</p>
<p>Do not store above 30°C</p>	<p>No special requirements</p>	<p>Special precautions for storage</p>

פרטים על השינויים המבוקש/ים

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Fusidic 2% קרם מכיל 2% Fusidic Betamethasone 0.1% acid -1 (as valerate) מרכיבים בלתי פעילים : White soft paraffin, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, macrogol cetostearyl ether, sodium dihydrogen phosphate dehydrate, chlorocresol, sodium hydroxide, purified water, all- rac-α-tocopherol.</p>	<p>Fusidic acid 2% קרם מכיל 2% Fusidic acid -1 Betamethasone (as valerate) 0.1% מרכיבים בלתי פעילים : White soft paraffin, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, macrogol cetostearyl ether, sodium dihydrogen phosphate dehydrate, chlorocresol, sodium hydroxide, purified water.</p>	<p>הרכב</p>
<p>Fusidic acid קרם מכיל Fusidic acid שהוא בעל Betamethasone-1 ופעילות אנטיביוטית שהוא אנטי דלקתי (מפחית נפיחות, גרוד, ואדמומיות). קבוצה תרפויטית – שילוב של קורטיקוסטרואיד (סטרואיד) עם אנטיביוטיקה.</p>	<p>Fusidic acid קרם מכיל Fusidic acid שהוא בעל פעילות אנטיביוטית ו- Betamethasone שהוא אנטי דלקתי (מפחית נפיחות, גרוד, ואדמומיות). קבוצה תרפויטית – שילוב של קורטיקוסטרואיד עם אנטיביוטיקה.</p>	<p>פעילות רפואית</p>
<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר. אין להשתמש לטיפול בבעיות עור הנגרמות מחידקים בלבד (כגון פצעים מוגלתיים או אקנה), בבעיות עור הנגרמות מוירוסים (לדוגמה כגון אבעבועות רוח או הרפס), בפטרות (כגון פטרות כף הרגל), אקנה, rosacea (אדמומיות חמורה של עור הפנים), אדומה סביב הפה (perioral dermatitis) או בבעיות עור הנובעות משחפת או עגבת.</p>	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר. אין להשתמש לטיפול בבעיות עור הנגרמות מחידקים בלבד, בבעיות עור הנגרמות מוירוסים (לדוגמה אבעבועות רוח או הרפס), בפטרות, אקנה, rosacea (אדמומיות חמורה של עור הפנים), אדומה סביב הפה (perioral dermatitis) או בבעיות עור הנובעות משחפת או עגבת.</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר</p>
<p>אם הינך בהריון או חושדת שהינך בהריון-מתכננת הריון או מניקה.</p>	<p>אם הינך בהריון או מתכננת הריון או מניקה.</p>	<p>אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא</p>
<p>יש להימנע ממגע של התכשיר עם העיניים. מגע של התכשיר עם העין עלול לגרום לגלאוקומה. שימוש בכמויות גדולות או השימוש הממושך בפוסיקורט קרם עלולים להגביר את תופעות הלוואי. בנוסף, העור עלול להפוך רגיש יותר לתכשיר. עלול לגרום לירידה בעובי העור של הפנים. באזורי גוף אחרים, תופעה זו פחות מודגשת. אין להשתמש בתכשיר זה על עור הפנים במשך תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא, בעיקר במקרה של שימוש בילדים ובתינוקות. אין להשתמש בפוסיקורט קרם על: פצעים פתוחים, איזורים רגישים (כגון: נחיריים, אזניים, שפתיים או איברי המין), עור דק, כיבים בעור, אקנה או ורידי עכביש אלא בהוראת רופא. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתכשיר.</p>	<p>השימוש הממושך בפוסיקורט קרם עלול לגרום לירידה בעובי העור של הפנים. באזורי גוף אחרים, תופעה זו פחות מודגשת. אין להשתמש בתכשיר זה במשך תקופה מושכת בלי להיוועץ ברופא, בעיקר במקרה של שימוש בילדים ובתינוקות. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתכשיר. ספיגת התכשיר יכולה לגרום להשפעה על בלוטת יתרת הכליה. כיסוי האזור המטופל מגביר את ספיגת התרופה ומגביר את התופעות בעור. רצוי לא לשים התכשיר על עור התינוק מתחת לחיתולים. יש להימנע ממריחת התכשיר על עור הנפצע בקלות, כיבים ופצעים בעור. אין להשתמש בתכשיר לטיפול בגרד בפי הטבעת או באברי המין. הפסקת השימוש בקרם באופן פתאומי</p>	<p>אזהרות</p>

<p>ספיגת התכשיר יכולה לגרום להשפעה על בלוטת יתרת הכליה. כיסוי האזור המטופל מגביר את ספיגת התרופה ומגביר את התופעות בעור. רצוי לא לשים התכשיר על עור התינוק מתחת לחיתולים. יש להימנע ממריחת התכשיר על עור הנפצע בקלות, כיבים ופצעים בעור. אין להשתמש בתכשיר לטיפול בגרד בפי הטבעת או באברי המין. הפסקת השימוש בקרם באופן פתאומי עלולה לגרום להישנות של בעיית העור. פוסיקורט קרם עלול לגרום לתגובות עור מקומיות (פריחה מגרדת ודלקת באיזור מריחת הקרם) מכיוון שמכיל Cetostearyl alcohol. פוסיקורט קרם עלול לגרום לתגובה אלרגית מכיוון שמכיל Chlorocresol.</p>	<p>עלולה לגרום להישנות של בעיית העור. פוסיקורט קרם עלול לגרום לתגובות עור מקומיות מכיוון שמכיל Cetostearyl alcohol. פוסיקורט קרם עלול לגרום לתגובה אלרגית מכיוון שמכיל Chlorocresol.</p>	
<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות ללא מרשם ותרופות צמחיות, או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות</p>
<p>תרופה זו אינה משפיעה בדרך-כלל על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות. עם זאת, אם הינך חש/ה בתופעת לוואי שעלולה לפגום בכושר הנהיגה או הפעלת מכונות, היוועץ/י ברופא.</p>		<p>איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך</p>
<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן השימוש בו עלולות להופיע תופעות לוואי: יתכן גירוי עורי קל לתקופה קצרה לאחר מריחת הקרם, תחושת צריבה או עקצוץ בעור, יובש עורי. אם תופעות אלו נמשכות או מטרידות יש לפנות לרופא. שימוש ממושך ונמרץ בתכשיר או שימוש בכמות גדולה של הקרם עלול לגרום לשינויים בעור, להרחבה של כלי דם תת עוריים וכמו כן להגביר תופעות לוואי (צריבה ועקצוץ בעור כאשר משתמשים בקרם, העור עלול להיות אדום ולגרד, החמרה של דלקת העור) וליצור עמידות לתכשיר. <u>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</u> גרוד, אדמומיות, שינויי בצבע העור, שינוי בצמיחת השיער, דלקת של זקיקי השיער: יש להמשיך את הטיפול ולפנות לרופא. שימוש בקרם לתקופת זמן ארוכה או על שטחים נרחבים עלול לגרום לנפיחות של הפנים. שימוש בקרם בילדים ותינוקות או כיסוי האזור המטופל בתחבושת מעלה את הסיכון לתופעה זו. במקרה זה יש להמשיך את הטיפול ולפנות לרופא. החמרת האקזמה, תופעות של רגישות יתר, דלקת עור בעקבות מגע עם התכשיר, חרלת, פריחה, הדקקות העור והופעת ורידים קטנים (עלול להתרחש בעיקר בקפלי עור או במידה והאזור המטופל מכוסה בתחבושת): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.</p> <p>יש לפנות מיד לרופא אם הינך סובלת/מתגובה אלרגית שסימניה: קושי בנשימה, נפיחות בפנים או בגרון, פריחה חמורה.</p> <p>תופעות לוואי הקשורות לחומר Betamethasone valerate (סטרואיד), אחד מהמרכיבים של פוסיקורט. יש להיוועץ ברופא במידה והופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות: הדקקות העור, סימני מתחה, דלקת או נפיחות של זקיקי השיער (פוליקוליטיס), שינוי בצמיחת השיער, פריחה אדומה בצורת נקודות סביב הפה או הסנטר, התבהרות העור, גלאוקומה, פגיעה בפעילות בלוטת יתרת הכליה (שסימניה עייפות, דיכאון וחרדה).</p> <p>תופעות לוואי נוספות: הסבירות להופעת כל אחת מתופעות הלוואי עולה במידה ומשתמשים בתכשיר לתקופה ארוכה, בכמויות גדולות או באזור קפלי עור (כמו מתחת לשדיים או בבית השחי). הסבירות להופעת תופעות לוואי גבוהה יותר בילדים ותינוקות במיוחד אם האזור מכוסה בבגד, בתחבושת או בחיתול.</p> <p>מופיעות לעיתים קרובות: גירוי עורי, תחושת צריבה או עקצוץ בעור, גירוד, החמרה של האקזמה, אדמומיות.</p>	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן השימוש בו עלולות להופיע תופעות לוואי: יתכן גירוי עורי קל לתקופה קצרה לאחר מריחת הקרם, תחושת צריבה או עקצוץ בעור, יובש עורי. אם תופעות אלו נמשכות או מטרידות יש לפנות לרופא. שימוש ממושך ונמרץ בתכשיר או שימוש בכמות גדולה של הקרם עלול לגרום לשינויים בעור, להרחבה של כלי דם תת עוריים וכמו כן להגביר תופעות לוואי (צריבה ועקצוץ בעור כאשר משתמשים בקרם, העור עלול להיות אדום ולגרד, החמרה של דלקת העור) וליצור עמידות לתכשיר. <u>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</u> גרוד, אדמומיות, שינויי בצבע העור, שינוי בצמיחת השיער, דלקת של זקיקי השיער: יש להמשיך את הטיפול ולפנות לרופא. שימוש בקרם לתקופת זמן ארוכה או על שטחים נרחבים עלול לגרום לנפיחות של הפנים. שימוש בקרם בילדים ותינוקות או כיסוי האזור המטופל בתחבושת מעלה את הסיכון לתופעה זו. במקרה זה יש להמשיך את הטיפול ולפנות לרופא. החמרת האקזמה, תופעות של רגישות יתר, דלקת עור בעקבות מגע עם התכשיר, חרלת, פריחה, הדקקות העור והופעת ורידים קטנים (עלול להתרחש בעיקר בקפלי עור או במידה והאזור המטופל מכוסה בתחבושת): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

בכל מקרה שבו הינך מרגישה/תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ובתינוקות: על ההורים לדווח על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

מופיעות לעיתים רחוקות:
חרלת, יובש בעור.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
פריחה מגרדת ודלקת באזור בו נעשה שימוש בתכשיר, פריחה, הופעת ורידים קטנים על פני העור.

יתכן **גירוי עורי** קל לתקופה קצרה לאחר מריחת הקרם, **תחושת צריבה או עקצוץ בעור, יובש עורי.** אם תופעות אלו נמשכות או מטרידות יש לפנות לרופא.

שימוש ממושך ונמרץ בתכשיר או שימוש בכמות גדולה של הקרם עלול לגרום לשינויים בעור, להרחבה של כלי דם תת עוריים וכמו כן להגביר תופעות לוואי (צריבה ועקצוץ בעור כאשר משתמשים בקרם, העור עלול להיות אדום ולגרד, החמרה של דלקת העור) וליצור עמידות לתכשיר.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

גרוד, אדמומיות, שינויי בצבע העור, שינוי בצמיחת השיער, דלקת של זקיקי השיער: יש להמשיך את הטיפול ולפנות לרופא. שימוש בקרם לתקופת זמן ארוכה או על שטחים נרחבים עלול לגרום לנפיחות של הפנים. שימוש בקרם בילדים ותינוקות או כיסוי האזור המטופל בתחבושת מעלה את הסיכון לתופעה זו. במקרה זה יש להמשיך את הטיפול ולפנות לרופא.

החמרת האקזמה, תופעות של רגישות יתר, דלקת עור בעקבות מגע עם התכשיר, חרלת, פריחה, הדקקות העור והופעת ורידים קטנים (עלול להתרחש בעיקר בקפלי עור או במידה והאזור המטופל מכוסה בתחבושת): יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגישה/תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ובתינוקות: על ההורים לדווח על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות מיוחדות שפורטו.

המינון לפי הוראות הרופא בלבד. המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הינו: למרוח פעמיים ביום על המקום הנגוע **לפרק זמן שאינו עולה על שבועיים. יש לעסות את הקרם בעדינות לתוך העור. עליך להבחין בשיפור לאחר מספר ימי שימוש בפוסיקורט. אם לא חל שיפור לאחר שבעה ימים, יש להפסיק השימוש בתכשיר ולפנות לרופא. אורך השימוש בתכשיר הוא בד"כ עד שבועיים, יש להיועץ ברופא בנוגע לשימוש לתקופה ממושכת יותר. אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא. שימוש ממושך עלול ליצור עמידות לתכשיר.**

במידה והרופא הורה לך לכסות את האזור המטופל, תדירות המריחה נמוכה יותר. אם שכחת למרוח את הקרם בזמן קצוב יש

המינון לפי הוראות הרופא בלבד. המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הינו: למרוח פעמיים ביום על המקום הנגוע לפרק זמן שאינו עולה על שבועיים. יש לעסות את הקרם בעדינות לתוך העור. אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא. שימוש ממושך עלול ליצור עמידות לתכשיר. אם שכחת למרוח את הקרם בזמן קצוב יש למרוח מיד כשזכרת ואז להמשיך בטיפול לפי הוראת הרופא.

המינון

<p>למרוח מיד כשזכרת ואז להמשיך בטיפול לפי הוראת הרופא. ולאחר מכן המשך השימוש בזמן הקצוב הרגיל.</p> <p>אופן השימוש: יש לשטוף ידיים לפני השימוש בפוסיקורט. יש לעסות את הקרם לתוך העור. במידה והרופא הורה לך להשתמש בפוסיקורט על עור הפנים, יש להימנע ממגע עם העיניים. אם בטעות נגע התכשיר בעיניים, יש לשטוף מיד עם מים קרים ולאחר מכן עם תמיסה לשטיפת עיניים במידה וניתן. הינך עלולה להרגיש תחושת עקצוץ בעין. אם הינך מתחילה לסבול מבעיה בראייה או כאב בעיניים, פנה לרופא מיד.</p> <p>יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש בפוסיקורט (אלא אם כן הינך משתמש/ת בתכשיר לטיפול בידיים).</p>		
<p>לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע של התכשיר עם העיניים. מגע של התכשיר עם העין עלול לגרום לצריבה ובמקרים נדירים לאובדן ראייה. במידה והתכשיר בא במגע עם העין יש לשטוף את העין עם הרבה מים. במקרה של אובדן ראייה יש לפנות לרופא מיד! יש להימנע משימוש ממושך על שטחים נרחבים של העור.</p>	<p>לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע של התכשיר עם העיניים. מגע של התכשיר עם העין עלול לגרום לצריבה ובמקרים נדירים לאובדן ראייה. במידה והתכשיר בא במגע עם העין יש לשטוף את העין עם הרבה מים. במקרה של אובדן ראייה יש לפנות לרופא מיד! יש להימנע משימוש ממושך על שטחים נרחבים של העור.</p>	<p>שים/י לב</p>
<p>במקום קריר. אין לאחסן מעל 30°C. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! לאחר פתיחת השפופרת אין להשתמש בה יותר משלושה חודשים. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.</p>	<p>במקום קריר. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! לאחר פתיחת השפופרת אין להשתמש בה יותר משלושה חודשים. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.</p>	<p>אחסנה</p>

העלון, שבו מסומנים השינויים **המבוקשים על רקע צהוב** הועבר בדואר אלקטרוני
בתאריך 01/03/2012