הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

אושר – 2.16

תאריך 21.01.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Fucidin Ointment (056-28-26528-00)

Fucidin Cream (056-29-26521-00)

שם בעל הרישום. Dexcel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
		Indication
		Contraindications
		Posology, dosage & administration
… Fucidin cream Fucidin cream contains butylhydroxyanisole, potassium sorbate and cetyl alcohol. These excipients may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis). In addition, butylhydroxyanisole may also cause irritation to the eyes and the mucous membranes. Fucidin® Cream should therefore be used with care when applied in the proximity of the eyes. Fucidin ointment Fucidin® ointment contains cetyl alcohol and wool fat (lanolin). These excipients may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis). Fucidin® Ointment contains butylhydroxytoluene (E321) which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) or irritation to the eyes and mucous membranes. When Fucidin® ointment is used on	… Fucidin cream Fucidin cream contains butylhydroxyanisole, potassium sorbate and cetyl alcohol which may cause local allergic skin reactions (e.g. contact dermatitis). In addition, butylhydroxyanisole may cause irritation to the eyes and the mucous membranes. Fucidin ointment When Fucidin® ointment is used on the face; care should be taken to avoid the eyes as sodium fusidate may cause conjunctival irritation. Fucidin® ointment contains butylhydroxytoluene, cetyl alcohol and wool fat which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).	**Special Warnings and Special Precautions for Use**

the face; care should be taken to avoid the eyes as ~~sodium fusidate~~ the excipients may cause conjunctival irritation. …	…	
~~None known.~~ No interaction studies have been performed. Interactions with systemically administered medical products are considered minimal as the systemic absorption of topical Fucidin® is negligible.	None Known	**Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction**
Fertility: There are no clinical studies with topical Fucidin® regarding fertility. No effects in women of childbearing potential are anticipated, since systemic exposure following topically applied fusidic acid/sodium fusidate is negligible. Pregnancy: ~~For fusidic acid/sodium fusidate no clinical data on exposed pregnancies are available. Animal studies do not indicate a direct or indirect harmful effect with respect to pregnancies, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development. Caution should be exercised when prescribing to pregnant women.~~ No effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to topically applied fusidic acid/sodium fusidate is negligible. Topical Fucidin can be used during pregnancy. Breast-feeding: No effects on the breast-fed newborn/infant are anticipated since the systemic exposure of topically applied fusidic acid/sodium fusidate to the breast-feeding woman is negligible. Topical Fucidin can be used during breast-feeding but it is recommended to avoid applying topical Fucidin on the breast.	Pregnancy: For fusidic acid/sodium fusidate no clinical data on exposed pregnancies are available. Animal studies do not indicate a direct or indirect harmful effect with respect to pregnancies, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development. Caution should be exercised when prescribing to pregnant women. Lactation: No effects on the suckling child are anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to fusidic acid is negligible. Fucidin cream and ointment can be used during breast-feeding.	**Pregnancy and Fertility, Lactation**
~~Based on combined clinical data for Fucidin cream and Fucidin ointment, approximately 5% of patients can be expected to experience an undesirable~~	Based on combined clinical data for Fucidin cream and Fucidin ointment, approximately 5% of patients can be expected to	**Adverse events**

~~effect.~~ The estimation of the frequency of undesirable effects is based on a pooled analysis of data from clinical trials and from spontaneous reporting. Based on pooled data from clinical studies including 4724 patients who received Fucidin® cream or Fucidin® ointment, the frequency of undesirable effects is 2.3%. The most frequently reported adverse reactions during treatment are various skin reactions such as pruritus and rash, followed by various application site conditions such as pain and irritation, which all occurred in less than 1% of patients. ~~Allergic reactions and contact dermatitis have been reported.~~ Hypersensitivity and angioedema have been reported. Undesirable effects are listed by the MedDRA system Organ Class (SOC) and the individual undesirable effects are listed starting with the most frequently reported. Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in the order of decreasing seriousness. 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 **Immune system disorders** Rare (≥1/10,000 and <1/1,000): ~~Allergic reaction~~ Hypersensitivity **Eye Disorders** Rare (≥1/10,000 and <1/1,000): Conjunctivitis	experience an undesirable effect. The most frequently reported adverse drug reactions are various skin reactions and in particular application site reactions. Allergic reactions and contact dermatitis have been reported. Undesirable effects are listed by MedDRA SOC and the individual undesirable effects are listed starting with the most frequently reported. **Immune system disorders** Rare (≥1/10,000 and <1/1,000): Allergic reaction **Eye Disorders** Rare (≥1/10,000 and <1/1,000): Conjunctival irritation **Skin and subcutaneous tissue disorders** Uncommon (≥1/1,000 and <1/100): Rash* Irritation at site of application (incl. pain, stinging, burning and erythema) Pruritus Contact dermatitis * Various types of rash reactions such as erythematous, maculo-papular and pustular have been reported. <u>Frequency unknown</u>: Urticaria Angioneurotic oedema Eczema Periorbital oedema	

Skin and subcutaneous tissue disorders Uncommon (≥1/1,000 and <1/100): Dermatitis (including dermatitis contact, eczema) Rash* ~~Stinging~~ Pruritus Erythema * Various types of rash reactions such as erythematous, pustular, vesicular, maculo-papular and papular have been reported. Rash generalised has also occurred. Rare (≥ 1/10,000 and < 1/1,000) Angioedema Urticaria Blister **General disorders and administration site conditions** Uncommon (≥1/1,000 and <1/100) Application site pain (including skin burning sensation) Application site irritation **Paediatric population** Frequency, type and severity of adverse reactions in children are expected to be the same as in adults. ~~Frequency unknown:~~ ~~Urticaria~~ ~~Angioneurotic oedema~~ ~~Eczema~~ ~~Periorbital oedema~~		

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 21.01.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Fucidin Ointment (056-28-26528-00)

Fucidin Cream (056-29-26521-00)

שם בעל הרישום .Dexcel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	**טקסט נוכחי**	**טקסט חדש**
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	**אזהרות:** אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה. ... **פוסידין קרם מכיל:** Cetyl alcohol ו-potassium sorbate העלולים לגרום לדלקת עור ממגע (פריחה מגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש במשחה) ו-butylhydroxyanisole העלול לגרום לדלקת עור ממגע ולגירוי בעיניים או בריריות (פה, אף ואוזניים). **פוסידין משחה מכיל:** Cetyl alcohol ו-wool fat העלולים לגרום לדלקת עור ממגע (פריחה מגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש במשחה) ו-butylhydroxyanisole העלול לגרום לדלקת עור ממגע ולגירוי בעיניים או בריריות (פה, אף ואוזניים). אין להשתמש בפוסידין משחה באזור העיניים.	**אזהרות:** אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה. אין להשתמש בפוסידין משחה/קרם לזמן ממושך מפני ששימוש ממושך עלול להעלות את הסיכון לעמידות החיידקים לאנטיביוטיקה, ובכך לפגוע ביעילות התרופה. המנע ממגע של המשחה/קרם בעיניים (לדוגמא: בטעות אם עבר מהידיים או אם השימוש היה קרוב לעיניים) העלולה לגרום לגירוי (צריבה) בעיניים. ... **פוסידין קרם מכיל:** Cetyl alcohol ו-potassium sorbate העלולים לגרום לפריחה אדומה ומגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש בקרם (כגון דלקת עור ממגע). butylhydroxyanisole העלול לגרום לפריחה אדומה ומגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש בקרם (כגון דלקת עור ממגע) ולגירוי בעיניים ובריריות (כגון פה, אף ואוזניים).

		פוסידין **משחה מכיל:** Cetyl alcohol ו-Wool fat העלולים לגרום לפריחה אדומה ומגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש במשחה (כגון דלקת עור ממגע). butylhydroxytoluene העלול לגרום לפריחה אדומה ומגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש במשחה (כגון דלקת עור ממגע) ולגירוי בעיניים וברירות (כגון פה, אף ואוזניים). ~~אין להשתמש בפוסידין משחה באזור העיניים.~~
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		
תגובות בין תרופתיות:		
שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:		
הריון והנקה:	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, חושדת שהינך בהיריון, או מניקה.	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, חושבת שהינך בהיריון, מתכננת להיכנס הריון, או מניקה. ניתן להשתמש בפוסידין משחה/קרם אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון. ניתן להשתמש בפוסידין משחה/קרם אם את מניקה, אך אין למרוח את המשחה/הקרם באזור החזה.
כיצד תשתמש בתרופה:		
תופעות לוואי	... **יש לפנות מיד לרופא** אם הינך סובל מתגובה אלרגית שסימניה: קושי בנשימה, עקצוץ או נפיחות בשפתיים ובפה, נפיחות בפנים או בגרון, פריחה חמורה על העור. **תופעות לוואי נוספות** מופיעות לעיתים קרובות: תגובת עור, בעיקר באזור מריחת המשחה או הקרם;	... **יש לפנות מיד לרופא** אם הינך סובל מהתופעות הבאות: תגובה אלרגית. תופעה נדירה (מופיעה במשתמש אחד מתוך 1000) קושי בנשימה, עקצוץ או נפיחות בשפתיים ובפה, נפיחות בפנים או בגרון, פריחה חמורה על העור. **תופעות לוואי נוספות** אם מופיעות תופעות לוואי נוספות פחות

	פריחה; גירוד דלקת עור ממגע או (פריחה אדומה ומגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש במשחה/קרם); תחושת כאב, עקצוץ, צריבה ו/או אדמומיות באזור בו נעשה שימוש בתכשיר. מופיעות לעיתים רחוקות: עיניים מגרדות או דומעות; תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: אקזמה;אדמומיות בעור; חרלת; נפיחות של העפעפיים או חלקים אחרים בגוף. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר הינך סובל/ת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להיוועץ עם הרופא.	חמורות יש לפנות לרופא בהקדם. תופעות לוואי שאינן שכיחות, תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100: ~~תגובת עור, בעיקר באזור מריחת המשחה או הקרם;~~ פריחה או גירוד אדמומיות של העור דלקת עור ממגע או אקזמה (פריחה אדומה ומגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש במשחה/קרם) תחושת כאב, גירוי (עקצוץ) או צריבה באזור בו נעשה שימוש בתרופה; תופעות לוואי נדירות, תופעות שמופיעות ב -1 10 משתמשים מתוך 10,000: עיניים מגרדות ודומעות; נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון או הלשון אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה. חרלת או שלפוחיות. ~~תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:~~ ~~אקזמה;אדמומיות בעור; חרלת; נפיחות של העפעפיים או חלקים אחרים בגוף.~~ תופעות אלו עלולות להתרחש גם בילדים המשתמשים בתרופה. אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.