

אוגוסט 2022

Fucicort cream

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **פוסיקורט קרם**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Fusidic acid 2% and Betamethasone (as valerate) 0.1%

התוויה מאושרת:

Treatment of eczematous dermatoses when secondary bacterial infection is confirmed.

העלון לרופא עודכן באוגוסט 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Long term continuous or inappropriate use of topical steroids can result in the development of rebound flares after stopping treatment (topical steroid withdrawal syndrome). A severe form of rebound flare can develop which takes the form of a dermatitis with intense redness, stinging and burning that can spread beyond the initial treatment area. It is more likely to occur when delicate skin sites such as the face and flexures are treated. Should there be a reoccurrence of the condition within days to weeks after successful treatment a withdrawal reaction should be suspected.

Reapplication should be with caution and specialist advice is recommended in these cases or other treatment options should be considered.

4.8 Undesirable effects

...

Immune system disorders

Not known: Withdrawal reactions - redness of the skin which may extend to areas beyond the initial affected area, burning or stinging sensation, itch, skin peeling, oozing pustules

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2022. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

אם חלה החמרה במצבך במהלך השימוש, היוועץ ברופא – ייתכן שאתה חווה תגובה אלרגית, יש לך זיהום או שמצבך דורש טיפול אחר.
אם אתה חווה הישנות במצבך זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול, תוך שבועיים, אל תשתמש שוב בקרם ללא היוועצות ברופא, אלא אם הרופא ייעץ לך לעשות כך קודם לכן.
אם מצבך עבר, וחזר בשנית עם אדמומיות המתפשטת מעבר לאזור הטיפול הראשוני ואתה חווה תחושת שריפה, היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול מחדש.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה:

...

- תגובה של גמילה מסטרואידים:
בשימוש רציף במשך תקופות ארוכות, עלולה להתרחש תגובת גמילה בעת הפסקת הטיפול, המתבטאת בחלק או בכל התופעות הבאות: אדמומיות בעור שעלולה להתרחב מעבר לשטח הטיפול הראשוני, תחושת שריפה או עקצוץ, גרד חזק, התקלפות העור, פצעים פתוחים מפרישים.