نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

فوسيكورت كريم

التركيب: **فوسيكورت كريم** يحتوي على حمض الفوسيديك (Fusidic acid) بتركيز 2% و- بيتاميثازون ڤاليرات (Betamethasone (as valerate بتركيز 0.1%

مواد غير فعّالة ومؤرجات في الدواء – أنظر بند 6 "معلومات إضافيّة" وبند 2 "معلومات هامة عن قسم من مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة, توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن وضعهم الصحيّ مماثل.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج التهابات الجلد من أنواع مختلفة, مثل الإكزيما (Eczema), التي يوجد بها تلوث جرثومي ثانوي.
الفعالية الطبية:

فوسيكورت كريم يحتوي على مادتين فعالتين مختلفتين: حمض الفوسيديك وهو نوع من المضادات الحيوية وبيتاميثازون ڤاليرات, وهو نوع من الكورتيكوستيروئيد (ستيروئيد).
تعمل كلتا المادتين الفعالتين بشكل متزامن بطرق مختلفة.
فوسيكورت كريم يعمل بالشكل التالي:
- المضاد الحيوي يقتل الجراثيم التي تسبب التلوثات.
- الكورتيكوستيروئيد يقلل أي انتفاخ, إحمرار أو حكة في جلدك.

الفصيلة العلاجيّة: توليفة من كورتيكوستيروئيد (ستيروئيد) مع مضاد حيوي.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسًا (أرجيّ) للمواد الفعّالة (حمض الفوسيديك أو بيتاميثازون ڤاليرات), أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند 6).
- لعلاج مشكلة جلد تنجم من فطريات (مثل فطريات كف القدم).
- لعلاج مشكلة جلد تنجم من ڤيروس (مثل تقرحات برد (هربس) أو الجدري).
- لعلاج مشكلة جلد تنجم من جراثيم فقط (مثل تقرحات قيحية أو حب الشباب).
- لعلاج مشاكل جلد تنجم من السّل أو الزهري.
- لعلاج مشكلة جلد تُدعى Perioral dermatitis. إنها طفح أحمر بشكل نقاط حول الفم أو الذقن.
- لعلاج مشكلة جلد التي تُدعى العدّ الورديّ (Rosacea). إنه إحمرار والتهاب على الأنف والوجنتين. اسأل الطبيب إذا لم تكن متأكدًا.

تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء:
قبل وأثناء العلاج بفوسيكورت كريم, استشر الطبيب أو الصيدلي:
- لا تستعمل الكريم على نفسك أو على طفل لمدة أكثر من أسبوعين; وهذا لكي تمنع تطور جراثيم مقاومة للمضادات الحيوية وتفادي الأعراض الجانبية التي قد تحدث لديك بسبب الستيروئيد.
- اتخذ وسائل حذر إذا كنت تنوي استعمال **فوسيكورت كريم** قرب عينيك أو عينيّ طفل. قد تسبب ملامسة الكريم للعينين جلوكوما.
- توجه إلى الطبيب إذا كنت تواجه تشوش في الرؤية أو اضطرابات رؤية أخرى.
- إذا كنت تستعمل الكريم لمدة متواصلة أو بكميات كبيرة, قد يسبب هذا زيادة الاختطار (احتمال الخطر) لظهور أعراض جانبية أو تلوثات. بالإضافة, قد يصبح جلدك أكثر حساسية لهذا الدواء.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء على بشرة الوجه لفترة زمنية متواصلة.
- لا يجوز استعمال **فوسيكورت كريم** على جروح مفتوحة أو مناطق حساسة مثل: المنخرين, الأذنين, الشفتين أو أعضاء التناسل, إلا بأمر طبيب.
- لا يجوز استعمال **فوسيكورت كريم** على جلد رقيق, تقرحات بالجلد, أوردة عنكبوتية أو حب شباب, إلا بأمر طبيب.
- قد يحصل كبت للغدة الكظرية. أعراض ذلك هي إرهاق, اكتئاب وقلق. هذا الوضع قابل للعكس عند إيقاف **فوسيكورت كريم**.

لا يجوز التدخين أو الإقتراب من نار مكشوفة – اختطار لحروق وخيمة. قماش (ملابس, أغطية سرير, ضمادات وما شابه) الذي يلامس هذا المستحضر, يشتعل بسهولة أكثر ويُشكّل خطر اشتعال وخيم. غسل الملابس وأغطية السرير قد يُقلل من تراكم المستحضر لكن لا يزيله بشكل تام.

إذا حدث تفاقم في وضعك خلال الاستعمال, استشر الطبيب – من الممكن أنك تعايش رد فعل تحسسي, لديك عدوى أو أن وضعك يتطلب علاجًا آخر.
إذا كنت تعايش عودةً لوضعك بعد وقت قصير من التوقف عن العلاج, خلال أسبوعين, لا تستعمل الكريم مجددًا من دون استشارة الطبيب, إلا إذا نصحك الطبيب بفعل ذلك من قبل.
إذا انقضت حالتك, وعادت مرة أخرى مع احمرار منتشر إلى ما بعد منطقة العلاج الأولي وكنت تعايش شعورًا بالحرقان, استشر الطبيب قبل بدء العلاج من جديد.

التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تأخذ, أو أخذت في الآونة الأخيرة, أو إذا كان من المحتمل أن تأخذ أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذيّة, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل, الإرضاع والخصوبة
إذا كنت حاملًا أو مرضعة, تعتقدين بأنك قد تكونين حاملًا أو تخططين للدخول في الحمل, استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.
- إذا كنت حاملًا أو تعتقدين بأنك قد تكونين حاملًا: لا يجوز استعمال **فوسيكورت كريم** خلال الحمل, إلا بأمر طبيب.
- إذا كنت مرضعة: يجوز استعمال **فوسيكورت كريم** لدى النساء المرضعات, لكن لا يجوز دهن الكريم على الثديين, وذلك لمنع بلعه عن طريق الخطأ من قبل الطفل.

أخبري الطبيب إذا كنت قد دخلت في حمل أثناء استعمال هذ الدواء.

السياقة واستعمال الآلات
من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة أو تشغيل الآلات. استشر الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض جانبية التي قد تمنعك من السياقة أو تشغيل آلات.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
- يحتوي الدواء على Cetostearyl alcohol. قد يسبب لك هذا المركب طفحًا مثير للحك والتهاب على الجلد في مكان استعمالك للدواء.
- يحتوي الدواء على Chlorocresol. هذه مادة حافظة. يمكن لهذا المركب أن يسبب لك تفاعلًا أرجيًا. الرجاء إقرأ بند 4 كي تتمكن من ملاحظة علامات لذلك حينما يحدث هذا الوضع معك.

الرجاء أن تسأل الطبيب إذا كنت قلقًا حول أي واحد من المركبات في هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا بخصوص الجرعة وطريقة استعمال الدواء.

طريقة استعمال فوسيكورت كريم
هذا الدواء مخصص للاستعمال على جلدك أو جلد الطفل فقط. لا يجوز بلع الدواء. الدواء مخصص للاستعمال الخارجي فقط.

انزع الغطاء. قبل الاستعمال في المرة الأولى تحقق من سلامة الجزء الذي يسدّ الأنبوبة. بعد ذلك اثقب الجزء الذي يسدّ الأنبوبة بمساعدة الثاقب الذي في الغطاء.

يجب دائمًا غسل اليدين قبل استعمال **فوسيكورت كريم**. يجب تدليك الكريم على الجلد بلطف. إذا كنت تستعمل الكريم على وجهك أو وجه طفل, يجب تفادي التماس مع عينيك أو عيني الطفل.

يجب غسل اليدين دائمًا بعد استعمال **فوسيكورت كريم**, إلا إذا كنت تستعمل الكريم لعلاج يديك.

إذا لامس الدواء عن طريق الخطأ عينيك أو عيني طفل, يجب الغسل فورًا بماء بارد. بعد ذلك يجب غسل العينين بمحلول لشطف العينين إذا أمكن فعل ذلك. قد تشعر بإحساس حرقة في العين. إذا بدأت تعاني من مشاكل بالرؤية أو ألم بالعينين, توجه إلى الطبيب فورًا.

الجرعة ومدة العلاج
الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. **لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.**
مدة العلاج المتبعة هي حتى أسبوعين. استشر طبيبك قبل استعمال الدواء لفترة زمنية أطول.
يفترض أن تلحظ تحسنًا في الجلد بعد عدة أيام من استعمال الكريم. إذا لم يطرأ تحسن بعد 7 أيام, يجب إيقاف استعمال الكريم والتوجه لطبيبك.

عادةً يجب استعمال هذا الدواء مرتين في اليوم. استعمل الدواء في الصباح وفي المساء. كي تذكر نفسك باستعمال الدواء, قد يساعدك إذا استعملته في الوقت الذي تقوم به بنشاط يومي آخر مثل تنظيف الأسنان.

إذا قيل لك بأن تغطي الجلد بضمادات, قد لا تحتاج إلى استعمال الدواء بفترات متقاربة.
في هذا السياق، حفاظ الطفل قد يعمل كضمادة. يجب اتباع أوامر طبيبك.

إذا استعملت فوسيكورت كريم أكثر مما أنت بحاجة إليه
إذا استعملت **فوسيكورت كريم** أكثر مما أنت بحاجة إليه, توجه فورًا إلى الطبيب وأحضر عبوة الدواء معك. قد تضطر إلى إيقاف استعمال هذا الدواء.
إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال الدواء
إذا نسيت استعمال الكريم في الوقت المطلوب, يجب استعماله فور تذكرك. بعد ذلك استمر باستعمال الدواء في الوقت الاعتيادي.

لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المداومة على العلاج كما أوصي من قبل الطبيب.
حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحي, لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبيّة:

ككل أيّ دواء, قد يسبب استعمال **فوسيكورت كريم** أعراضًا جانبيّة لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. من الممكن أن لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبيّة مهمة التي يجب الانتباه لها:
يجب التوجه فورًا للطبيب عند ظهور الأعراض التالية; قد تحتاج لإيقاف العلاج:
- **كنت تواجه صعوبة في التنفس**
- **يتورم وجهك أو حلقك**
- **يطوّر جلدك طفحًا وخيمًا**

كما تمّ التبليغ عن الأعراض الجانبيّة الأقل وخامة التالية. إذا استمر أحدها لوقت طويل أو سبب المشاكل, يجب التوجه للطبيب بأقرب وقت ممكن:
احتمالية ظهور كل واحد من الأعراض الجانبيّة يرتفع إذا استعمل الدواء لفترة طويلة, بكميات كبيرة أو بمنطقة طيات الجلد (مثل تحت الإبطين أو تحت الصدر).
احتمالية ظهور هذه الأعراض الجانبيّة أعلى لدى الرضّع والأطفال.
احتمالية ظهور الأعراض الجانبيّة أعلى إذا كانت المنطقة مغطاة بضمادة أو حفاظ.

أعراض جانبيّة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 1,000):
- طفح مع حكة والتهاب الجلد بالمنطقة التي تمّ بها استعمال الدواء
- تفاقم الإكزيما
- شعور بالحرقان
- حكة
- جفاف في الجلد
- ألم بالمنطقة التي تمّ بها استعمال الدواء
- تهيّج بالمنطقة التي تمّ بها استعمال الدواء

أعراض جانبيّة نادرة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 10,000):
- احمرار الجلد
- شرى
- طفح بالجلد
- انتفاخ بالمنطقة التي تمّ بها استعمال الدواء
- بثور بالمنطقة التي تمّ بها استعمال الدواء

أعراض جانبيّة غير معروف شيوعها (أعراض التي لم يُحدد شيوعها بعد):
- ضبابية الرؤية

معروف أن أعراض جانبيّة معينة تنجم عن بيتاميثازون ڤاليرات (ستيروئيد), أحد مركبات **فوسيكورت كريم**. أخبر الطبيب عند ظهور واحد أو أكثر من الأعراض الجانبيّة التالية:
- قد تتوقف الغدد الكظرية عن العمل كما ينبغي. العلامات لذلك هي إرهاق, اكتئاب وقلق.
- جلوكوما
- ترقق الجلد
- طفح أحمر على شكل نقاط حول الفم أو الذقن
- علامات تمدد
- ظهور أوردة صغيرة على سطح الجلد
- تغيرات بنمو شعر الجسم
- تعرق مفرط
- تفتح لون الجلد
- احمرار وتقرحات حول الفم
- احمرار الجلد, الأنف أو الفم
- تشكل كتاراكت (إعتام عدسة العين)
- رد فعل الانسحاب من الستيرويدات:

عند الاستعمال المتواصل لفترات طويلة, قد يظهر رد فعل انسحاب عند التوقف عن العلاج, الذي يتمثل بجزء من الأعراض التالية أو جميعها: احمرار في الجلد الذي قد يمتد إلى ما بعد منطقة العلاج الأولي, شعور بالحرقان أو اللسع, حكة شديدة, تقشر الجلد, جروح مفتوحة نازّة.

إذا ظهر عرض جانبيّ, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبيّة أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يُذكر في النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الموجه للاستمارة الإنترنتية للتبليغ عن أعراض جانبيّة, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ومجال رؤيتهم وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- **شروط التخزين:** خزّن دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز استعمال الدواء لأكثر من ثلاثة أشهر بعد الفتح الأوليّ. أكتب على ظهر عبوة الكرتون في المكان الذي خُصّص لذلك تاريخ الفتح الأوليّ.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في سلة النفايات المنزلية. إسأل الصيدليّ عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعُد تُستعمل. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة للمركبات الفعّالة, يحتوي الدواء أيضًا على:
White soft paraffin, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, macrogol cetostearyl ether, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, chlorocresol, sodium hydroxide, purified water, all-rac-α-tocopherol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: أنبوبة التي تحتوي على 15 غرام كريم بلون أبيض.

اسم المنتج وعنوانه: ليئو ليوراتوريس إل. تي. دي, دبلين, إيرلندا

تم التنقيح في آب 2022 حسب تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 056-30-26527-00

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, المعلومات في النشرة والدواء مُخصصة لأبناء كلا الجنسين.

صاحب التسجيل: **دكسل م.ض.**
شارع دكسل 1, أور عكيڤا 3060000, إسرائيل