עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פוסיקורט® קרם

הרכב: פוסיקורט קרם מכיל חומצה פוסידית (Fusidic acid) בריכוז של 2% ו-בטאמתאזון ולראט (Betamethasone (as valerate בריכוז של 0.1%

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדלקות עור מסוגים שונים, כגון אקזמה (Eczema), אשר יש בהן זיהום חיידקי משני.

פעילות רפואית:
פוסיקורט קרם מכיל שני חומרים פעילים שונים: חומצה פוסידית שהיא סוג של אנטיביוטיקה ובטאמתאזון ולראט, שהוא סוג של קורטיקוסטרואיד (סטרואיד). שני החומרים הפעילים עובדים בו זמנית בדרכים שונות.
פוסיקורט קרם פועל באופן הבא:
- האנטיביוטיקה הורגת את החיידקים הגורמים לזיהומים.
- הקורטיקוסטרואיד מפחית נפיחות, אדמומיות או גירוד כלשהם בעורך.

קבוצה תרפויטית: שילוב של קורטיקוסטרואיד (סטרואיד) עם אנטיביוטיקה.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (חומצה פוסידית או בטאמתאזון ולראט), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- לטיפול בבעיית עור הנגרמת על ידי פטרייה (כגון פטרת כף הרגל)
- לטיפול בבעיית עור הנגרמת על ידי וירוס (כגון פצעי קור (הרפס) או אבעבועות רוח)
- לטיפול בבעיות עור הנגרמות על ידי חיידקים בלבד (כגון פצעים מוגלתיים או פצעונים)
- לטיפול בבעיות עור הנגרמות על ידי שחפת או עגבת.
- לטיפול בבעיית עור הנקראת Perioral dermatitis. זוהי פריחה אדומה בצורת נקודות סביב הפה או הסנטר.
- לטיפול בבעיית עור הנקראת חזזית ורודה (Rosacea). זוהי אדמומיות ודלקת על האף והלחיים. שאל את הרופא אם אינך בטוח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני ובמהלך הטיפול בפוסיקורט קרם, היוועץ ברופא או ברוקח:
- אל תשתמש בקרם על עצמך או על ילד למשך יותר משבועיים; זאת על מנת למנוע התפתחות של חיידקים העמידים לאנטיביוטיקה ולהימנע מתופעות לוואי העלולות להיגרם לך על ידי הסטרואיד.
- נקוט באמצעי זהירות אם אתה מתכוון להשתמש ב**פוסיקורט קרם** ליד העיניים שלך או של ילד. מגע של הקרם עם העין עלול לגרום לגלאוקומה.
- פנה לרופא אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות ראייה אחרות.
- אם אתה משתמש בקרם לזמן ממושך או בכמויות גדולות, זה עלול להגביר את הסיכוי להופעת תופעות לוואי או זיהומים. בנוסף, העור שלך עלול להפוך לרגיש יותר לתרופה זו.
- אין להשתמש בתרופה זו על עור הפנים במשך תקופה ממושכת.
- אין להשתמש ב**פוסיקורט קרם** על פצעים פתוחים או אזורים רגישים כגון: נחיריים, אוזניים, שפתיים או איברי המין, אלא בהוראת רופא.
- אין להשתמש ב**פוסיקורט קרם** על עור דק, כיבים בעור, ורידי עכביש או אקנה, אלא בהוראת רופא.
- דיכוי יותרת הכליה עלול להתרחש. הסימנים לכך הם עייפות, דיכאון וחרדה. מצב זה הפיך בהפסקת **פוסיקורט קרם**.

אין לעשן או להתקרב לאש גלויה - סיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, חבישות וכדומה) שבא במגע עם תכשיר זה, בוער ביתר קלות ומהווה סכנת דליקה חמורה. כביסת בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשיר אך לא להסיר אותו לחלוטין.

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.

תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.
- אם את בהיריון או חושבת שאת עשויה להיות בהיריון: אין להשתמש ב**פוסיקורט קרם** במהלך ההיריון, אלא בהוראת רופא.
- אם את מניקה: ניתן להשתמש ב**פוסיקורט קרם** בנשים מניקות, אך אין למרוח את הקרם על השדיים, על מנת למנוע בליעה בטעות על ידי התינוק.

ספרי לרופא אם נכנסת להיריון בעת השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
תרופה זו לא אמורה להשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. היוועץ ברופא אם אתה חש בתופעת לוואי שעלולה למנוע ממך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
- התרופה מכילה alcohol Cetostearyl. מרכיב זה עשוי לגרום לך לפריחה מגרדת ודלקת על העור במקום בו השתמשת בתרופה.
- התרופה מכילה Chlorocresol. זהו חומר משמר. מרכיב זה עשוי לגרום לך לתגובה אלרגית. אנא קרא את סעיף 4 כדי שתוכל לזהות סימנים לכך שמצב זה קורה לך.

אנא שאל את הרופא אם אתה מודאג לגבי כל אחד מהמרכיבים בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

אופן השימוש בפוסיקורט קרם
תרופה זו מיועדת לשימוש על עורך או עור הילד בלבד. אין לבלוע את התרופה. התרופה מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הסר את הפקק. לפני שימוש בפעם הראשונה בדוק שהחלק האוטם את השפופרת שלם. לאחר מכן דקור את החלק האוטם את השפופרת בעזרת הדוקרן שבפקק.

תמיד יש לשטוף ידיים לפני השימוש ב**פוסיקורט קרם**. יש לעסות את הקרם בעדינות על העור. אם אתה משתמש בקרם על הפנים שלך או של ילד, יש להימנע ממגע עם העיניים שלך או של הילד.
יש לשטוף תמיד את הידיים לאחר השימוש ב**פוסיקורט קרם**, אלא אם כן אתה משתמש בקרם לטיפול בידיים שלך.

אם בטעות נגעה התרופה בעיניים שלך או של ילד, יש לשטוף מייד עם מים קרים. לאחר מכן יש לשטוף את העיניים עם תמיסה לשטיפת עיניים במידה וניתן. אתה עלול להרגיש תחושת צריבה בעין. אם אתה מתחיל לסבול מבעיות בראייה או כאב בעיניים, פנה לרופא מייד.

מינון ומשך הטיפול
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**
משך הטיפול המקובל הוא עד שבועיים. היוועץ ברופא שלך לפני השימוש בתרופה לתקופת זמן ממושכת יותר.
אתה אמור להבחין בשיפור בעור כבר לאחר מספר ימי שימוש בקרם. אם לא חל שיפור לאחר 7 ימים, יש להפסיק השימוש בקרם ולפנות לרופא שלך.

בדרך כלל יש להשתמש בתרופה זו פעמיים ביום. השתמש בתרופה בבוקר ובערב. על מנת להזכיר לעצמך להשתמש בתרופה, ייתכן כי יעזור לך אם תשתמש בה בזמן שאתה מבצע פעולה יום-יומית אחרת כגון צחצוח שיניים.

אם נאמר לך לכסות את העור עם תחבושות, ייתכן שלא תצטרך להשתמש בתרופה לעיתים קרובות. בהקשר זה, חיתול התינוק עשוי לפעול כתחבושת. יש לעקוב אחרי הוראות הרופא שלך.

אם השתמשת ביותר פוסיקורט קרם ממה שאתה צריך
אם השתמשת ביותר פוסיקורט קרם ממה שאתה צריך, פנה מייד לרופא והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן שתצטרך להפסיק להשתמש בתרופה זו.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה
אם שכחת להשתמש בקרם בזמן המיועד, יש להשתמש בו מייד כשנזכרת. לאחר מכן המשך להשתמש בתרופה בזמן הרגיל.
אין להשתמש במנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**פוסיקורט קרם** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חשובות שיש לשים לב אליהן:
יש לפנות מייד לרופא בהופעת התופעות הבאות; ייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול:
- **אתה מתקשה לנשום**
- **הפנים או הגרון שלך מתנפחים**
- **העור שלך מפתח פריחה חמורה**

תופעות הלוואי הפחות חמורות הבאות דווחו בנוסף. אם אחת מהן נמשכת זמן רב או גורמת לבעיות, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי:
הסבירות להופעת כל אחת מתופעות הלוואי עולה אם משתמשים בתרופה לתקופה ארוכה, בכמויות גדולות או באזור קפלי עור (כגון בתי השחי או מתחת לחזה).
הסבירות להופעת תופעות לוואי אלה גבוהה יותר בתינוקות ובילדים.
הסבירות להופעת תופעות הלוואי גבוהה יותר אם האזור מכוסה בתחבושת או בחיתול.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
- פריחה מגרדת ודלקת עור באזור בו נעשה שימוש בתרופה
- החמרה של האקזמה
- תחושת צריבה
- גירוד
- יובש בעור
- כאב באזור בו נעשה שימוש בתרופה
- גירוי באזור בו נעשה שימוש בתרופה

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
- אדמומיות בעור
- חרלת
- פריחה בעור
- נפיחות באזור בו נעשה שימוש בתרופה
- שלפוחיות באזור בו נעשה שימוש בתרופה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- טשטוש ראייה

ידוע שתופעות לוואי מסוימות נגרמות על ידי בטאמתאזון ולראט (סטרואיד), אחד מהמרכיבים של **פוסיקורט קרם**. ספר לרופא בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי הבאות:
- בלוטות יותרת הכליה עשויות להפסיק לפעול כראוי. הסימנים לכך הם עייפות, דיכאון וחרדה.
- גלאוקומה
- הידקקות העור
- פריחה אדומה בצורת נקודות סביב הפה או הסנטר
- סימני מתיחה
- הופעת ורידים קטנים על פני העור
- שינויים בצמיחת שיער הגוף
- הזעה מוגברת
- הבהרה של צבע העור
- אדמומיות ופצעונים סביב הפה
- אדמומיות העור, האף או הפה
- היווצרות קטרקט
- 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.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל יד כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** אחסן מתחת ל-30°C.
- אין להשתמש בתרופה יותר משלושה חודשים לאחר הפתיחה הראשונה. כתוב על גביי אריזת הקרטון במקום בו זה נועד את תאריך הפתיחה הראשוני.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:
White soft paraffin, cetostearyl alcohol, liquid paraffin, macrogol cetostearyl ether, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, chlorocresol, sodium hydroxide, purified water, all-rac-α-tocopherol.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: שפופרת המכילה 15 גרם קרם בצבע לבן.

שם היצרן וכתובתו: לאו לבורטוריס אל. טי. די, דבלין, אירלנד

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 056-30-26527-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

בעל רישום: דקסל® בע"מ
רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל