

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 25.07.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Fucicort Cream: 056-30-26527-00

שם בעל הרישום דקסל בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !  
יש לקרוא את כל העלון**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		<b>Indication</b>
<p><del>Known</del> Hypersensitivity to fusidic acid/sodium fusidate, betamethasone valerate or to any of the excipients listed in section 6.1.</p> <p><del>As with other</del> Due to the content of <del>topical</del> corticosteroid, Fucicort is contraindicated in the following conditions:</p> <p><b>Systemic fungal infections.</b></p> <p><b>Primary skin infections</b> lesions caused by fungi, virus or bacteria (such as herpes or varicella), <b>either untreated or uncontrolled by appropriate treatment</b> (see section 4.4).</p> <p>Skin manifestations in relation to tuberculosis or syphilis, <b>either untreated or uncontrolled by appropriate therapy.</b></p> <p>Perioral dermatitis and rosacea.</p>	<p>Known hypersensitivity to fusidic acid/sodium fusidate, betamethasone valerate or to any of the excipients.</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>	<b>Contraindications</b>
		<b>Posology, dosage &amp; administration</b>
<p>Long-term continuous topical therapy with Fucicort should be avoided, <del>particularly in infants and children.</del></p> <p><b>Depending on the application site, possible systemic absorption of betamethasone valerate should always be considered during treatment with Fucicort.</b></p> <p>Due to the content of corticosteroid, Fucicort should be used with care near the eyes. <del>Glaucoma might result if the preparation enters the eye. Avoid getting Fucicort into the eyes (see section 4.8).</del> <b>Systemic chemotherapy is required if bacterial infection persists.</b></p> <p><b>Reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression may occur following systemic absorption of topical corticosteroids. Adrenal suppression can occur even without occlusion.</b></p> <p><b>Fucicort should be used with care in children as paediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroids-induced HPA axis suppression and Cushing's syndrome than adult patients. Avoid large amounts, occlusion and prolonged treatment (see section 4.8).</b></p>	<p>Long-term continuous topical therapy should be avoided, particularly in infants and children. Adrenal suppression can occur even without occlusion.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<b>Special Warnings and Special Precautions for Use</b>

Due to the content of betamethasone valerate, prolonged topical use of Fucicort may cause skin atrophy ~~on the face and to a lesser degree in other parts of the body.~~

Bacterial resistance has been reported to occur with the topical use of fusidic acid. As with all antibiotics, extended or recurrent application may increase the risk of developing antibiotic resistance. **Limiting therapy with topical fusidic acid and betamethasone valerate to no more than 14 days at a time will minimise the risk of developing 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.~~ **This also prevents the risk that the immunosuppressive action of corticosteroid might mask any potential symptoms of infections due to antibiotic-resistant bacteria.**

~~Similarly, steroids may also mask hypersensitivity reactions.~~

**Due to the content of corticosteroid having immunosuppressant effect, Fucicort may be associated with increased susceptibility to infection, aggravation of existing infection, and activation of latent infection. It is advised to switch to systemic treatment if infection cannot be controlled with topical treatment (see section 4.3).**

Fucicort cream contains cetostearyl alcohol and chlorocresol as excipients. Cetostearyl alcohol may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) and chlorocresol may cause allergic reactions.

may occur due to the masking of the steroid.

Similarly, steroids may also mask hypersensitivity reactions.

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

**Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction**

Pregnancy

~~Safety for use of Fucicort during pregnancy has not been established.~~

Fusidic acid:

**No effects during pregnancy are anticipated, since systemic exposure to fusidic acid is negligible.** Studies in animals have not shown teratogenic effects with fusidic acid. **Limited studies in animals have shown negligible systemic absorption of topical fusidic acid.**

Betamethasone valerate:

**There are no or limited amount of data from the use of topical betamethasone valerate in pregnant women but studies with corticosteroids have shown teratogenic effects.**

**Studies in animals have shown reproductive toxicity/foetal abnormalities (see section 5.3).** Fucicort should not be used during pregnancy unless clearly necessary. ~~The potential risk for humans is unknown.~~

Pregnancy

Safety for use of Fucicort<sup>®</sup> during pregnancy 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. Fucicort<sup>®</sup> cream should not be used during pregnancy 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 valerate is negligible.

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

**Pregnancy and Fertility, Lactation**

**Breast-feeding**

No effects on the breast-fed newborn/infant are anticipated since the systemic exposure of the topically applied fusidic acid and betamethasone valerate to a limited area of skin of the breast-feeding woman is negligible. Fucicort can be used during breast-feeding but should not be applied on the breasts to avoid accidental ingestion by the infant.

**Fertility**

There are no clinical studies with Fucicort regarding fertility.

The estimation of the frequency of undesirable effects is based on a pooled analysis of data from clinical studies and spontaneous reporting. Based on clinical study data for Fucicort® approximately 3% of patients can be expected to experience an undesirable effect.

The most frequently reported adverse reaction during treatment is pruritus, are various transient symptoms of application site irritation. Allergic reactions have been reported.

Undesirable effects are listed by MedDRA 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	
Uncommon: (≥1/1,000 and <1/100)	Hypersensitivity
Not Known	Allergic reaction
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Uncommon: (≥1/1,000 and <1/100)	Dermatitis contact Eczema (condition aggravated) Skin burning sensation Pruritus Dry skin Skin stinging sensation
Rare: (≥1/10,000 and <1/1,000)	Erythema Urticaria Dry skin Rash (including rash erythematous and rash generalised)
Not Known	Contact dermatitis Rash Telangiectasia
General disorders and administration site conditions	
Uncommon: (≥1/1,000 and <1/100)	Application site pain Application site irritation
Rare: (≥1/10,000 and <1/1,000)	Application site swelling Application site vesicles

Systemic undesirable class effects of corticosteroids

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 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

**Immune system disorders**

Not known

Allergic reaction

**Skin and subcutaneous tissue disorders**

Uncommon

Skin irritation

Skin burning sensation

Pruritus

Eczema aggravated

Skin stinging sensation

Erythema

Rare

Urticaria

Dry skin

Not known

Contact dermatitis

Rash

telangiectasia

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.

**Adverse events**

like betamethasone valerate include adrenal adrenocortical suppression especially during prolonged topical administration (see section 4.4). Raised intra-ocular pressure, glaucoma and cataract may also occur after topical use of corticosteroids near the eyes, particularly with prolonged use and in patients predisposed to developing glaucoma and cataract (see section 4.4).

Dermatological undesirable class effects of potent corticosteroids include: Skin-Atrophy, dermatitis (including dermatitis allergic-contact and dermatitis acneiform), perioral dermatitis, skin striae, telangiectasia, especially during prolonged application, rosacea, erythema, hypertrichosis, hyperhidrosis and depigmentation-Folliculitis. Ecchymosis may also occur with prolonged use of topical corticosteroids.

Class effects for corticosteroids have been uncommonly reported for Fucicort as described in the frequency table above.

#### Paediatric population

The observed safety profile is similar in children and adults (see section 4.4).

...

#### 4.9 Overdose

Excessive prolonged use of topical corticosteroids may suppress the pituitary-adrenal functions resulting in secondary adrenal insufficiency which is usually reversible. In such cases symptomatic treatment is indicated.

For topically applied fusidic acid, no information concerning potential symptoms and signs due to overdose administration is available. Cushing's syndrome and adrenocortical insufficiency may develop following topical application of corticosteroids in large amounts and for more than 3 weeks.

Systemic consequences of an overdose of the active substances after accidental oral intake are unlikely to occur. The amount of fusidic acid in one tube of Fucicort does not exceed the oral daily dose of systemic treatment. A single oral overdose of corticosteroids is rarely a clinical problem.

...

#### 5.3 Preclinical safety data

Studies of corticosteroids in animals have shown reproductive toxicity (e.g. cleft palate, skeletal malformations, low birth weight). There are no preclinical data of relevance to the prescriber which are additional to that already included in other sections of the SPC.

#### 4.9 Overdose

Excessive prolonged use of topical corticosteroids may suppress the pituitary-adrenal functions resulting in secondary adrenal insufficiency which is usually reversible. In such cases symptomatic treatment is indicated.

...

#### 5.3 Preclinical safety data

There are no preclinical data of relevance to the prescriber which are additional to that already included in other sections of the SPC.

#### Overdose

#### Pharmacological properties

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 25.07.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Fucicort Cream 056-30-26527-00

שם בעל הרישום דקסל בע"מ

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !  
יש לקרוא את כל העלון**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התכשיר.</p> <p>אין להשתמש לטיפול בבעיות עור הנגרמות מחיידקים בלבד (כגון פצעים מוגלתיים או אקנה), בבעיות עור הנגרמות מוירוסים (כגון אבעבועות רוח או הרפס), בפטרת (כגון פטרת כף הרגל), אדמומיות ודלקת על האף והלחיים (acne rosacea), בפריחה אדומה בצורת נקודות סביב הפה או הסנטר (perioral dermatitis)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (חומצה פוסידית או בטאמתאזון ולראט), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).</li> <li>לטיפול בבעיית עור הנגרמת על ידי פטריה (כגון פטרת כף הרגל)</li> <li>לטיפול בבעיית עור הנגרמת על ידי וירוס (כגון פצעי קור (הרפס) או אבעבועות רוח)</li> <li>לטיפול בבעיות עור הנגרמות על ידי חיידקים בלבד (כגון פצעים מוגלתיים או פצעונים)</li> <li><b>לטיפול בבעיות עור הנגרמות על ידי שחפת או עגבת.</b></li> <li>לטיפול בבעיית עור הנקראת Perioral dermatitis. זוהי פריחה אדומה בצורת נקודות סביב הפה או הסנטר.</li> <li>לטיפול בבעיית עור הנקראת חזזית ורודה (acne Rosacea). זוהי אדמומיות ודלקת על האף והלחיים. שאל את הרופא אם אינך בטוח</li> </ul>
אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>יש להימנע ממגע של התכשיר עם העיניים. מגע של התכשיר עם העין עלול לגרום לגלאוקומה.</p> <p>שימוש בכמויות גדולות או שימוש ממושך בפוסיקורט קרם עלולים להגביר את תופעות הלוואי. בנוסף, העור עלול להפוך רגיש יותר לתכשיר.</p> <p>אין להשתמש בתכשיר זה על עור הפנים במשך תקופה ממושכת.</p>	<p><b>אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה:</b></p> <p><b>לפני הטיפול בפוסיקורט קרם, היוועץ ברופא או ברוקח.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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 הסטראיד.</li> <li>נקוט באמצעי זהירות אם אתה</li> </ul>

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.

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.

מתכוון להשתמש בפוסיקורט קרם ליד העיניים שלך או של ילד. מגע של הקרם עם העין עלול לגרום לגלאוקומה.

- אם אתה משתמש בקרם לזמן ממושך או בכמויות גדולות, זה עלול להגביר את הסיכוי להופעת תופעות לוואי או זיהומים.
- בנוסף, העור שלך עלול להפוך רגיש יותר לתרופה זו.
- אין להשתמש בתרופה זו על עור הפנים במשך תקופה ממושכת.
- אין להשתמש בפוסיקורט קרם על פצעים פתוחים או אזורים רגישים כגון: נחיריים, אזניים, שפתיים או איברי המין, אלא בהוראת רופא.
- אין להשתמש בפוסיקורט 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.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתכשיר.

...

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

- התרופה מכילה Cetostearyl alcohol. מרכיב זה עשוי לגרום לך לפריחה מגרדת ודלקת על העור שלך 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.**

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון או חושדת שהינך בהריון או מניקה

תגובות בין תרופתיות:

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.

**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה מתכוון לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.**

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להיכנס להריון, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

- אם את בהריון או חושבת שאת עשויה להיות בהריון: אין להשתמש בפוסיקורט קרם במהלך ההריון, אלא בהוראת רופא.

- אם את מניקה: ניתן להשתמש בפוסיקורט קרם בנשים מניקות, אך אין למרוח את הקרם על החזה, על מנת למנוע בליעה בטעות על ידי התינוק. ספרי לרופא אם נכנסת להריון בעת השימוש בתרופה זו.

**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. יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש בפוסיקורט (אלא אם כן הינך משתמש/ת בתכשיר לטיפול בידיים).

**כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

**הנחיות למריחת פוסיקורט 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**

בפוסיקורט 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.

אלא אם כן אתה משתמש בקרם לטיפול בידיים שלך, יש לשטוף **תמיד** את הידיים לאחר השימוש בפוסיקורט קרם.

אם בטעות נגעה התרופה בעיניים שלך או של ילד, יש לשטוף מיד 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 מיד.

**מינון ואופן השימוש**

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

משך הטיפול המקובל הוא עד שבועיים. היוועץ ברופא שלך לפני השימוש בתרופה לתקופת זמן ממושכת יותר.

**מינון ואופן השימוש:** המינון לפי הוראות הרופא בלבד. המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הינו: למרוח פעמיים ביום על המקום הנגוע. 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 להיוועץ ברופא בנוגע לשימוש לתקופה ממושכת יותר. 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 למרוח מיד כשנזכרת ולאחר מכן המשך השימוש בזמן הקצוב הרגיל.

<p>אתה אמור להבחין בשיפור בעור לאחר מספר ימי שימוש בקרם. אם לא חל שיפור לאחר 7 ימים, יש להפסיק השימוש בקרם ולפנות לרופא שלך. שימוש ממושך עלול ליצור עמידות לתכשיר.</p> <p>...</p>		
<p>כמו בכל תרופה, השימוש בפוסיקורט קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p><b>תופעות לוואי חשובות שיש לשים לב אליהן:</b>  <b>יש לפנות מיד לרופא בהופעת התופעות הבאות; ייתכן שתצטרך להפסיק את הטיפול:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אתה מתקשה לנשום</li> <li>• הפנים או הגרון שלך מתנפחים</li> <li>• העור שלך מפתח פריחה חמורה</li> </ul> <p><b>תופעות הלוואי הפחות חמורות הבאות דווחו בנוסף. אם אחת מהן נמשכת זמן רב או גורמת לבעיות, יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי:</b></p> <p>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 בבגד בתחבושת או בחיתול.</p> <p><b>תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• פריחה מגרדת ודלקת עור באזור בו נעשה שימוש בתרופה</li> <li>• החמרה של האקזמה</li> <li>• תחושת צריבה או עקצוץ בעור</li> <li>• גירוד</li> <li>• יובש בעור</li> <li>• כאב באזור בו נעשה שימוש בתרופה</li> <li>• גירוי באזור בו נעשה שימוש בתרופה</li> </ul> <p><b>תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אדמומיות בעור</li> <li>• חרלת</li> <li>• פריחה בעור</li> <li>• נפיחות באזור בו נעשה שימוש בתרופה</li> <li>• שלפוחיות באזור בו נעשה שימוש בתרופה</li> <li>• יובש בעור.</li> </ul>	<p>כמו בכל תרופה, השימוש בפוסיקורט קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל/י למקרא תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבל/י מאף אחת מהן:</p> <p><b>יש לפנות מיד לרופא אם הינך סובל/ת מתגובה אלרגית שסימניה: קושי בנשימה, נפיחות בפנים או בגרון, פריחה חמורה.</b></p> <p>תופעות לוואי הקשורות לחומר Betamethasone valerate (סטרואיד), אחד מהמרכיבים של פוסיקורט. יש להימנע ברופא במידה והופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:</p> <p>הדקקות העור, סימני מתיחה, דלקת או נפיחות של זקיקי השיער (פוליקוליטיס), שינוי בצמיחת השיער, פריחה אדומה בצורת נקודות סביב הפה או הסנטר, התבהרות העור, גלאוקומה, פגיעה בפעילות בלוטת יותרת הכליה (שסימניה עייפות, דיכאון וחרדה).</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>הסבירות להופעת כל אחת מתופעות הלוואי עולה במידה ומשתמשים בתכשיר לתקופה ארוכה, בכמויות גדולות או באזור קפלי עור (כמו מתחת לשדיים או בבית השחי).</p> <p>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>מופיעות לעיתים רחוקות:  חרלת, יובש בעור.</p>	<p><b>תופעות לוואי:</b></p>



תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:  
פריחה מגרדת ודלקת באזור בו נעשה שימוש  
בתכשיר, פריחה  
קטנים על פני העור.  
שימוש בתכשיר, פריחה, הופעת ורידים  
בגל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות  
לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי  
בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם  
הרופא מיד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

פריחה מגרדת ודלקת באזור בו נעשה שימוש  
בתכשיר, פריחה

ידוע שתופעות לוואי מסוימות נגרמות על  
ידי בטאמתאזון ולראט (סטרואיד), אחד  
מהמרכיבים של פוסיקורט קרם. ספר  
לרופא בהופעת אחת או יותר מתופעות  
הלוואי הבאות:  
דלקת או נפיחות של זקיקי השיער  
(פוליקוליטיס)

- בלוטות יותרת הכליה עשויות להפסיק לפעול  
כראוי. סימנים 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

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

...