התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

# פוסידין® משחה
# פוסידין® קרם

**חומר פעיל:**
**פוסידין משחה** מכיל סודיום פוסידאט Sodium fusidate 2%
**פוסידין קרם** מכיל פוסידיק אסיד Fusidic acid 2%

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף "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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## 1. <u>למה מיועדת התרופה?</u>

אנטיביוטיקה לטיפול בזיהומי עור חיידקיים הרגישים לתכשיר.
**קבוצה תרפויטית –** אנטיביוטיקה לשימוש מקומי.

## 2. <u>לפני השימוש בתרופה</u>
**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**
אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.
- אין להשתמש בפוסידין משחה/קרם לזמן ממושך מפני שישימוש ממושך עלול להעלות את הסיכון לעמידות החיידקים לאנטיביוטיקה, ובכך לפגוע ביעילות התרופה.
- הימנע ממגע של המשחה/קרם בעיניים (לדוגמא: בטעות אם עבר מהידיים או אם השימוש היה קרוב לעיניים) העלולה לגרום לגירוי (צריבה) בעיניים.

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

**היריון והנקה**
אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון, או מניקה, ייוועצי ברופא לפני השימוש בתרופה.
- ניתן להשתמש בפוסידין משחה/קרם אם את בהיריון או חושבת שאת בהיריון.
- ניתן להשתמש בפוסידין משחה/קרם אם את מניקה, אך אין למרוח את המשחה/הקרם באזור החזה.

**נהיגה ושימוש במכונות**
תרופה זו אינה משפיעה בדרך-כלל על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות. עם זאת, אם הינך חש בתופעת לוואי שעלולה לפגום בכושר הנהיגה או הפעלת מכונות, היוועץ ברופא.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**
**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 ובריריות (כגון פה, אף ואוזניים).

## 3. <u>כיצד תשתמש בתרופה?</u>

תמיד יש להשתמש לפי הוראות רופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
משך השימוש בתכשיר הוא בדרך כלל עד שבועיים. יש להיוועץ ברופא בנוגע לשימוש לתקופה ממושכת יותר. שימוש ממושך עלול ליצור עמידות לתרופה.
המינון המקובל בדרך כלל הוא: מריחה של המשחה/קרם על האזור הנגוע 3-4 פעמים ביום, במידה והאזור הנגוע מכוסה בתחבושת, תדירות המריחה נמוכה יותר.
עליך להבחין בשיפור לאחר מספר ימי שימוש בפוסידין משחה/קרם. אם לא חל שיפור לאחר שבעה ימים, יש להפסיק השימוש בתכשיר ולפנות לרופא.
אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הקצוב, מרח מיד כשנזכרת ולאחר מכן המשך השימוש בזמן הקצוב הרגיל.

<u>אופן השימוש:</u> אין לבלוע. תכשיר זה מיועד לשימוש חיצוני בלבד.
יש לשטוף ידיים לפני השימוש בפוסידין משחה/קרם. יש לעטות את המשחה/קרם על העור.
אם הרופא הורה לך להשתמש בפוסידין משחה/קרם רפנים, יש להימנע ממגע עם העיניים.
אם בטעות נגע התכשיר בעיניים יש לשטוף אותן מיד עם מים קרים ולאחר מכן עם תמיסה לשטיפת עיניים במידה וניתן. הינך עלול להרגיש תחושת עקצוץ בעין.
יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש בפוסידין משחה/קרם (אלא אם כן אתה משתמש בתכשיר לטיפול בידיים).
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

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

## 4. <u>תופעות לוואי</u>

כמן בכל תרופה, השימוש בפוסידין משחה/קרם עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מיד לרופא** אם אתה סובל מהתופעות הבאות: תגובה אלרגית. תופעה נדירה (מופיעה במשתמש אחד מתוך 1,000), קושי בנשימה, עקצוץ או נפיחות בשפתיים ובפה, נפיחות בפנים או בגרון, פריחה חמורה על העור.

**תופעות לוואי נוספות:**
**אם מופיעות תופעות לוואי נוספות פחות חמורות יש לפנות לרופא בהקדם.**
תופעות לוואי שאינן שכיחות, תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000:
- 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 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.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הליכה 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

## 5. <u>איך לאחסן את התרופה?</u>

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או חיות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C .
- לאחר פתיחת השפופרת אין להשתמש בפוסידין משחה יותר משלושה חודשים ובפוסידין קרם יותר מחודש.

## 6. <u>מידע נוסף</u>

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
פוסידין משחה:
White soft paraffin, liquid paraffin, Wool fat, Cetyl alcohol, butylhydroxytoluene, all-rac-α-tocopherol.

פוסידין קרם:
Cetyl alcohol, glycerol (85%), liquid paraffin, polysorbate 60, white soft paraffin, potassium sorbate, butylhydroxyanisole, hydrochloric acid, purified water, all-rac-α-tocopherol.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**
פוסידין משחה: משחה בצבע צהבהב-לבן.
פוסידין קרם: קרם בצבע לבן.
גדלי אריזה מאושרים: 5,15,30 גרם. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2016

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**
**פוסידין משחה** 056282652800
**פוסידין קרם** 056292652100

**שם היצרן וכתובתו:** לאו לבורטוריס בע"מ, דבלין, אירלנד.

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

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