يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

فوسيدين مرهم
فوسيدين كريم

المادة الفعّالة:
فوسيدين مرهم يحتوي على فوسيدات الصوديوم Sodium fusidate 2%
فوسيدين كريم يحتوي على حمض الفوسيديك Fusidic acid 2%

مواد غير فعالة: أنظر بند ٦ "معلومات إضافية" وبند "معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية, توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لأجلك. لا تعطه إلى آخرين. إنه قد يسبب الضرر لهم حتى إذا بدا لك أن وضعهم الطبي مماثل.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

مضاد حيوي لعلاج تلوثات جلد جرثومية الحساسة للمستحضر.
الفصيلة العلاجية – مضاد حيوي للاستعمال الموضعي.

٢. قبل استعمال الدواء
لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساس (أرجي) للمادة الفعالة أو لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (أنظر بند ٦).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:
إذا كنت حساس لأي غذاء كان أو لأي دواء كان, عليك إعلام الطبيب بذلك قبل استعمال الدواء.

- لا يجوز استعمال فوسيدين مرهم/كريم لوقت متواصل لأن الاستعمال المتواصل قد يرفع الاختطار (احتمال الخطر) لمقاومة الجراثيم للمضاد الحيوي, وبذلك الإضرار بنجاعة الدواء.
- امتنع عن ملامسة المرهم/الكريم للعينين (على سبيل المثال: عن طريق الخطأ إذا انتقل من اليدين أو إذا كان الاستعمال قريب للعينين) ما قد يؤدي إلى تهيج (حرقة) في العينين.

إذا كنت تأخذ, أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة, أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات تغذية, أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الحمل والإرضاع
إذا كنت حامل, تعتقدين بأنك حامل, تخططين للدخول في الحمل, أو مرضعة, استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

- يمكن استعمال فوسيدين مرهم/كريم إذا كنت حامل أو تعتقدين بأنك حامل.
- يمكن استعمال فوسيدين مرهم/كريم إذا كنت مرضعة, لكن لا يجوز دهن المرهم/الكريم في منطقة الصدر.

السياقة واستعمال الآلات
هذا الدواء لا يؤثر عادة على القدرة على السياقة أو تشغيل آلات. بالرغم من ذلك, إذا كنت تشعر بعرض جانبي الذي قد يضر القدرة على السياقة أو تشغيل آلات, إستشر الطبيب.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء
فوسيدين كريم يحتوي على:

- Cetyl alcohol -و potassium sorbate اللذان قد يُسببان طفح أحمر ومثير للحكة في الجلد المصحوب بشعور سخونة وانتفاخ في المنطقة التي تم بها استعمال الكريم (مثل التهاب جلدي بالتماس).
- butylhydroxyanisole الذي قد يُسبب طفح أحمر ومثير للحكة في الجلد المصحوب بشعور سخونة وانتفاخ في المنطقة التي تم بها استعمال الكريم (مثل التهاب جلدي بالتماس) ولتهيج في العينين وفي الأغشية المخاطية (مثل الفم, الأنف والأذنين).

فوسيدين مرهم يحتوي على:

- Cetyl alcohol و-Wool fat اللذان قد يُسببان طفح أحمر ومثير للحكة في الجلد المصحوب بشعور سخونة وانتفاخ في المنطقة التي تم بها استعمال المرهم (مثل التهاب جلدي بالتماس).
- butylhydroxytoluene الذي قد يُسبب طفح أحمر ومثير للحكة في الجلد المصحوب بشعور سخونة وانتفاخ في المنطقة التي تم بها استعمال الكريم (مثل التهاب جلدي بالتماس) ولتهيج في العينين وفي الأغشية المخاطية (مثل الفم, الأنف والأذنين).

٣. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائمًا الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.
الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط.
مدة استعمال المستحضر تكون عادةً حتى أسبوعين. يجب استشارة الطبيب بخصوص الاستعمال لفترة متواصلة أكثر. الاستعمال المتواصل قد يولد مقاومة للدواء.
الجرعة الاعتيادية هي: دهن المرهم/الكريم على المنطقة المصابة ٣-٤ مرات في اليوم, في حال كانت المنطقةُ المصابة مُغطاة بضماد, تُوتر الدهن أقل.
عليك ملاحظةُ حصول تحسن بعد عدة أيام من استعمال فوسيدين مرهم/كريم. إذا لم يطرأ تحسن بعد سبعة أيام, يجب التوقف عن استعمال المستحضر والتوجه إلى الطبيب.
إذا نسيت دهن هذا الدواء في الوقت المحدد, إدهن فور تذكرك وبعد ذلك واصل الاستعمال في الوقت المحدد الاعتيادي.

طريقة الاستعمال: لا يجوز البلع. هذا المستحضر مُخصص للاستعمال الخارجي فقط.
يجب غسل اليدين قبل استعمال فوسيدين مرهم/كريم. يجب تدليك المرهم/الكريم على الجلد.
إذا أمرك الطبيب باستعمال فوسيدين مرهم/كريم على الوجه, يجب الامتناع عن ملامسة العينين.
إذا لامس المستحضر العينين بالخطأ يجب غسلهما على الفور بماء بارد وبعد ذلك بمحلول لغسل العينين إذا أمكن ذلك. قد تشعر بوخز في العين.
يجب غسل اليدين بعد استعمال فوسيدين مرهم/كريم (إلا إذا كنت تستعمل المستحضر لعلاج اليدين).

إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ, توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى, واحضر عبوة الدواء معك.
يجب المداومة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء, إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبيّة

كما في كل دواء, قد يسبب استعمال فوسيدين مرهم/كريم أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية, من الممكن أن لا تصاب بأيّة واحدة منها.

يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من الأعراض التالية: رد فعل تحسسي. عرض نادر (يظهر لدى مستخدم واحد من بين ١,٠٠٠) صعوبة في التنفس, وخز أو انتفاخ في الشفتين وفي الفم, انتفاخ الوجه أو الحلق, طفح وخيم على الجلد.

أعراض جانبية إضافية
إذا ظهرت أعراض جانبية إضافية أقل وخامة يجب التوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.
أعراض جانبية غير شائعة أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١,٠٠٠:

- طفح أو حكة
- إحمرار الجلد
- التهاب جلدي بالتماس أو إكزيما (طفح أحمر ومثير للحكة في الجلد المصحوب بشعور بسخونة وانتفاخ في المنطقة التي تم بها استعمال المرهم/الكريم)
- شعور بالألم, تهيج (وخز) أو حرقة في المنطقة التي تم بها استعمال الدواء.

أعراض جانبية نادرة, أعراض التي تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠,٠٠٠:

- حكة أو تدمع العينين.
- انتفاخ الوجه, الشفتين, الفم, الحلق أو اللسان الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو التنفس.
- شُرى أو حويصلات.

هذه الأعراض قد تحدث أيضًا لدى أطفال الذين يستعملون الدواء.
إذا ظهر عرض جانبي, إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة, عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" الموجود في صفحة البيت لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للنموذج الإنترنتي للتبليغ عن الأعراض الجانبية, أو عن طريق الدخول للرابط:
https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdverseEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفيّة تخزين الدواء؟

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون أمر صريح من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.
- بعد فتح المأسورة لا يجوز استعمال فوسيدين مرهم أكثر من ثلاثة أشهر وفوسيدين كريم أكثر من شهر.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة يحتوي الدواء أيضًا على:
فوسيدين مرهم:
White soft paraffin, liquid paraffin, Wool fat, Cetyl alcohol, butylhydroxytoluene, all-rac-α-tocopherol.
فوسيدين كريم:
Cetyl alcohol, glycerol (85%), liquid paraffin, polysorbate 60, white soft paraffin, potassium sorbate, butylhydroxyanisole, hydrochloric acid, purified water, all-rac-α-tocopherol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوّة
فوسيدين مرهم: مرهم بلون ضارب إلى الصفرة-أبيض.
فوسيدين كريم: كريم بلون أبيض.
أحجام عبوة مصادق عليها: ٣٠, ١٥, ٥ غرام. قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ: آذار ٢٠١٦

رقم تسجيل إلدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
فوسيدين مرهم ٠٥٦٢٨٢٦٥٢٨٠٠
فوسيدين كريم ٠٥٦٢٩٢٦٥٢١٠٠

اسم المنتج وعنوانه: مختبرات ليئو م.ض, دبلين, إيرلاندا.
للتبسيط وتسهيل القراءة, تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك, الدواء مُخصص لكلا الجنسين.

صاحب الإمتياز: **דקסל מ.ض.**
شارع دكسل ١, أور-عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠, إسرائيل