

אוקטובר 2018

Fucicort cream

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר פוסיקורט קרם.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Fusidic acid	2%
Betamethasone (as valerate)	0.1%

ההתוויות המאושרות:

Treatment of eczematous dermatoses when secondary bacterial infection is confirmed.

העלון לרופא עודכן בתאריך ספטמבר 2018. להלן העדכונים המהותיים (מסומנים באדום):

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Long-term continuous topical therapy with Fucicort should be avoided.

Depending on the application site, possible systemic absorption of betamethasone valerate should always be considered during treatment with Fucicort.

Due to the content of corticosteroid, Fucicort should be used with care near the eyes. Avoid getting Fucicort into the eyes (see section 4.8).

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

...

4.8 Undesirable effects

The estimation of the frequency of undesirable effects is based on a pooled analysis of data from clinical studies and spontaneous reporting.

The most frequently reported adverse reaction during treatment is pruritus.

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 $\geq 1/10$

Common $\geq 1/100$ and $< 1/10$

Uncommon $\geq 1/1,000$ and $< 1/100$

Rare $\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$

Very rare $< 1/10,000$

Not known (cannot be estimated from the available data)

Immune system disorders	
Uncommon: ($\geq 1/1,000$ and $< 1/100$)	Hypersensitivity
Eye disorder	
Not known	Vision, blurred*
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Uncommon: ($\geq 1/1,000$ and $< 1/100$)	Dermatitis contact Eczema (condition aggravated) Skin burning sensation Pruritus Dry skin
Rare: ($\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$)	Erythema Urticaria Rash (including rash erythematous and rash generalised)
General disorders and administration site conditions	
Uncommon: ($\geq 1/1,000$ and $< 1/100$)	Application site pain Application site irritation
Rare: ($\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$)	Application site swelling Application site vesicles

*See also section 4.4

...

העלון לצרכן עודכן בתאריך ספטמבר 2018. להלן העדכונים המהותיים (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

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 בפוסיקורט 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 רגיש יותר לתרופה זו.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

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

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- טשטוש ראייה

...