

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 01/03/2012

שם תכשיר באנגלית FUCIDIN OINTMENT + FUCIDIN CREAM

מספר רישום 056 28 26528 00, 056 29 26521 00

שם בעל הרישום DEXCEL LTD.

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Sodium fusidate 2% מכיל פוסידין משחה מכיל מרכיבים בלתי פעילים : Cetyl alcohol, wool fat, liquid paraffin, and white soft paraffin, all-rac-α-tocopherol and butylhydroxytoluene. Fusidic acid 2% מכיל קדם פוסידין מרכיבים בלתי פעילים : Cetyl alcohol, glycerol (85%), liquid paraffin, polysorbate 60, white soft paraffin, potassium sorbate, butylhydroxyanisole, hydrochloride acid, purified water and all-rac-α-tocopherol.</p>	<p>Sodium fusidate 2% מכיל פוסידין משחה מרכיבים בלתי פעילים : Cetyl alcohol, wool fat, liquid paraffin and white soft paraffin. Fusidic acid 2% מכיל קדם פוסידין מרכיבים בלתי פעילים : Cetyl alcohol, glycerol (85%), liquid paraffin, polysorbate 60, white soft paraffin, potassium sorbate, butylhydroxyanisole, hydrochloride acid, purified water</p>	הרכב
<p>אם הינך בהריון, חושדת שהינך בהריון או מניקה.</p>	<p>אם הינך בהריון או מניקה.</p>	אין להשתמש בתכשיר מבלי להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול
<p>אם הינך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתכשיר. Cetyl alcohol מכיל קדם פוסידין ו- potassium sorbate העלולים לגרום לדלקת עור ממגע (פריחה מגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש בקדם) ו- butylhydroxyanisole העלול לגרום לדלקת עור ממגע ולגירוי בעיניים או בריריות (פה, אף ואוזניים). פוסידין משחה מכיל Cetyl alcohol ו- Wool fat העלולים לגרום לדלקת עור ממגע (פריחה מגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש בקדם) ו- butylhydroxytoluene העלול לגרום לדלקת עור ממגע (ולגירוי בעיניים או בריריות (פה, אף ואוזניים). חלק מהמרכיבים הבלתי פעילים בפוסידין משחה וקדם עלולים לגרום לתגובות עור מקומיות. אין להשתמש בפוסידין משחה באזור העיניים. פוסידין קדם עלול לגרום לגירוי בעיניים או בריריות מכיוון שמכיל Butylhydroxyanisole. בנשים מניקות אין למרוח פוסידין משחה וקדם על הפטמה לפני ההנקה.</p>	<p>אם הינך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתכשיר. חלק מהמרכיבים הבלתי פעילים בפוסידין משחה וקדם עלולים לגרום לתגובות עור מקומיות. אין להשתמש בפוסידין משחה באזור העיניים. פוסידין קדם עלול לגרום לגירוי בעיניים או בריריות מכיוון שמכיל Butylhydroxyanisole. בנשים מניקות אין למרוח פוסידין משחה וקדם על הפטמה לפני ההנקה.</p>	אזהרות

<p>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.</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות</p>
<p>תרופה זו אינה משפיעה בדרך-כלל על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות. עם זאת, אם הינך חש/ה בתופעת לוואי שעלולה לפגום בכושר הנהיגה או הפעלת מכונות, היוועץ/י ברופא.</p>		<p>איך תשפיע התרופה על חיי היום-יום שלך</p>
<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התכשיר, בזמן השימוש בו עלולות להופיע תופעות לוואי. תופעות הלוואי השכיחות הן תגובות עור, בעיקר באזור מריחת המשחה או הקרם. דווחו תגובות אלרגיות לתכשיר. תחושת צריבה או עקצוץ בעור- יש להמשיך את הטיפול כפי שנקבע על ידי הרופא. גירוי עורי, גירוד- המשך בטיפול ופנה לרופא.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: פריחה, סרפדת (אורטיקריה) (תגובה אלרגית נפוצה המתבטאת בחבורות אדומות בעור), אלרגיה באזור מריחת המשחה או הקרם, אקזמה, גירוי של לחמית העין (בפוסידין משחה), נפיחות סביב העיניים, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, קושי בבליעה, קושי בנשימה: יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא !</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>תופעות לוואי נוספות מופיעות לעיתים קרובות: תופעות הלוואי השכיחות הן תגובות עור, בעיקר באזור מריחת המשחה או הקרם; פריחה; גירוד; דלקת עור ממגע (פריחה אדומה ומגרדת בעור המלווה בתחושת חום ונפיחות באזור בו נעשה שימוש במשחה/קרם); תחושת כאב, עקצוץ, צריבה ו/או אדמומיות באזור בו נעשה שימוש בתכשיר;</p> <p>מופיעות לעיתים רחוקות: עיניים מגרדות או דומעות; תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: אקזמה; אדמומיות בעור; חרלת; נפיחות של העפעפיים או חלקים אחרים בגוף.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר הינך סובל/ת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, יש להיוועץ ברופא. דווחו תגובות אלרגיות לתכשיר. תחושת צריבה או עקצוץ בעור- יש להמשיך את הטיפול כפי שנקבע על ידי הרופא. גירוי עורי, גירוד- המשך בטיפול ופנה לרופא.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: פריחה, סרפדת (אורטיקריה)-תגובה אלרגית נפוצה (המתבטאת בחבורות אדומות בעור), אלרגיה באזור מריחת המשחה או הקרם, אקזמה, גירוי של לחמית העין (בפוסידין משחה), נפיחות סביב העיניים, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, קושי בבליעה, קושי בנשימה. יש להפסיק הטיפול ולפנות לרופא !</p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>תופעות לוואי</p>

<p>המינון לפי הוראות הרופא בלבד. המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הינו: למרוח 2-3 פעמים ביום על המקום הנגוע שכבה דקה למשך 7 ימים לתקופה שלא עולה על שבועיים ולא לכסות. במידה ומכסים בתחבושת את האזור המטופל, תדירות המריחה נמוכה יותר מריחה של פעם אחת ביום הינה מספקת. אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הקצוב, אל תמרחי/כמות כפולה בזמן הקצוב הבא.</p> <p>עליך להבחין בשיפור לאחר מספר ימי שימוש בפוסידין קרם/משחה. 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. אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הקצוב, מרח מיד כשזכרת ולאחר מכן המשך השימוש בזמן הקצוב הרגיל.</p> <p>אופן השימוש: יש לשטוף ידיים לפני השימוש בפוסידין קרם/משחה. יש לעסות את המשחה/קרם לתוך העור. במידה והרופא הורה לך להשתמש בפוסידין קרם/משחה בפנים, יש להימנע ממגע עם העיניים.</p> <p>אם בטעות נגע התכשיר בעיניים יש לשטוף מיד עם מים קרים ולאחר מכן עם תמיסה לשיטפת עיניים במידה וניתן. הינך עלולה להרגיש תחושת עקצוץ בעין. יש לשטוף את הידיים לאחר השימוש בפוסידין קרם/משחה (אלא אם כן הינך משתמש/ת בתכשיר לטיפול בידיים).</p>	<p>המינון לפי הוראות הרופא בלבד. המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הינו: למרוח 2-3 פעמים ביום על המקום הנגוע בשכבה דקה למשך 7 ימים לפחות ולא לכסות. במידה ומכסים בתחבושת את האזור המטופל, מריחה של פעם אחת ביום הינה מספקת. אם שכחת למרוח תרופה זו בזמן הקצוב, אל תמרחי/כמות כפולה בזמן הקצוב הבא.</p>	<p>המינון</p>
<p>לא לבלוע! תכשיר זה מיועד לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע עם עיניים. שימוש על שטחים נרחבים או שימוש ממושך עלול להגביר תופעות לוואי וליצור עמידות לתכשיר.</p>	<p>לא לבלוע! תכשיר זה מיועד לשימוש חיצוני בלבד. יש להימנע ממגע עם עיניים. שימוש על שטחים נרחבים או שימוש ממושך עלול להגביר תופעות לוואי וליצור עמידות לתכשיר.</p>	<p>שים/י לב</p>
<p>במקום קרייז. אין לאחסן מעל 30°C גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! לאחר פתיחת השפופרת אין להשתמש בה בפוסידין קרם יותר מחודש ובפוסידין משחה יותר משלושה חודשים. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברקוח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.</p>	<p>במקום קריר. גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! לאחר פתיחת השפופרת אין להשתמש בה יותר מחודש. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברקוח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.</p>	<p>אחסנה</p>

השינויים המבוקשים מסומנים על רקע צהוב

