

FUCICORT 20 MG/ 1 MG/G Crème

Acide fusidique
Bétaméthasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Fucicort et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fucicort
3. Comment utiliser Fucicort
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fucicort
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fucicort et dans quel cas est-il utilisé?

Fucicort crème contenant un antibiotique (acide fusidique) et un anti-inflammatoire dérivé de la cortisone (bétaméthasone valérate).

Fucicort est indiqué pour le traitement de certaines affections cutanées avec composante infectieuse bactérienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fucicort ?

N'utilisez jamais Fucicort:

- Si vous êtes allergique à l'acide fusidique, la bétaméthasone valérate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie de la peau causée par des virus (comme herpès simplex, varicelle, zona) ou par des champignons, la tuberculose ou le syphilis.
- Si vous avez des infections bactériennes purulentes.
- En cas d'acné simple ou rosacé.
- En cas d'une inflammation de la peau autour de la bouche.
- Sur des plaies.
- Sur la peau atrophiée.

Avertissements et précautions

- Si vous utilisez la crème pendant longtemps. Un traitement continu ininterrompu doit être évité, surtout chez les nourrissons et les enfants. L'application de corticostéroïdes sur de grandes surfaces de peau abîmée, sous un pansement occlusif, sur des muqueuses ou dans les plis cutanés peut provoquer des effets indésirables généraux.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Si vous utilisez la crème à proximité des yeux. En cas de contact de Fucicort Crème avec l'œil, il peut y avoir apparition d'un glaucome. Évitez donc tout contact entre la crème et les yeux.
- Si aucune amélioration n'apparaît ou si votre état s'aggrave, consultez votre médecin.
- Etant donné que les stéroïdes comme la bétaméthasone peuvent masquer une infection ou des réactions allergiques, l'utilisation de Fucicort Crème doit être limitée à 2 semaines.
- Si vous avez des démangeaisons au niveau de l'anus ou des organes génitaux.
- Si vous utilisez la crème à proximité de muqueuses.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

- Les dérivés de la cortisone peuvent ralentir la cicatrisation.
- Fucicort doit être utilisé avec prudence sur les grandes surfaces, sur le visage et dans les plis cutanés.
- Si l'infection persiste, un traitement avec des médicaments à prendre par la bouche ou à administrer par voie intraveineuse sera nécessaire.
- Après un traitement à long terme avec des stéroïdes locaux puissants, la peau du visage peut s'atrophier et cela peut aussi être le cas de manière moins importante sur d'autres parties du corps.
- L'apparition d'une résistance bactérienne (insensibilité à un antibiotique) a été rapportée dans le cadre de l'utilisation de l'acide fucidique. Comme c'est le cas pour tous les antibiotiques, son utilisation prolongée ou répétée peut augmenter le risque de résistance à l'antibiotique.

Autres médicaments et Fucicort

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Pour Fucicort Crème il n'y a pas d'interactions connues.

Fucicort avec des aliments et boissons

Non applicable.

Grossesse et allaitement

Chez l'homme, la sécurité de l'utilisation de Fucicort Crème pendant la grossesse n'a pas été établie. Des études sur l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs de l'acide fucidique sur le fœtus mais les études sur les corticostéroïdes ont par contre montré des résultats nocifs. Le risque potentiel pour l'homme est inconnu. Sauf en cas de nécessité, Fucicort ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Fucicort peut être utilisé pendant l'allaitement. Fucicort ne doit pas être appliqué sur les seins des femmes qui allaitent.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Fucicort Crème n'a pas d'influence ou seulement un effet négligeable sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Fucicort Crème contient de l'alcool cétostéarylique

Fucicort Crème contient de l'alcool cétostéarylique, ce produit peut causer des réactions cutanées locales et chlorocrésol (par exemple réaction allergique).

3. Comment utiliser Fucicort?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle est la suivante : 1 à 2 applications par jour, avec ou sans pansement.

Si vous avez utilisé plus de Fucicort que vous n'auriez dû.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fucicort Crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

A ce jour aucun cas de surdosage n'a été décrit. En cas d'applications trop fréquentes ou trop abondantes, des effets généraux peuvent se produire.

Si vous avez oublié d'utiliser Fucicort.

A la prochaine occasion vous devez appliquer la dose usuelle de Fucicort Crème. N'appliquez pas une double dose.

Si vous arrêtez d'utiliser Fucicort.

Après l'arrêt du traitement, il se peut que l'affection cutanée revienne.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des effets secondaires peuvent être :

Très fréquent (chez plus que 1 sur 10 patients)

Fréquent (chez plus que 1 sur 100 patients mais moins que 1 sur 10 patients)

Rare (chez plus que 1 sur 10.000 mais moins que 1 sur 1000 patients)

Très rare (chez moins que 1 sur 10.000 patients)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables les plus fréquents sont différents symptômes temporaires d'irritation au niveau du site d'application.

Des réactions allergiques ont été signalées.

Les effets indésirables sont classés par système d'organe selon MedDRA. Par système d'organe, les effets indésirables sont classés par fréquence décroissante.

- Affections du système immunitaire

Très rare

Réaction allergique

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent

Prurit

Irritation cutanée

Sensation de brûlure au niveau de la peau

Sensation de picotement au niveau de la peau

Peau sèche

Rash

Dermatite de contact

Rougeur de la peau (erythème)

Aggravation de l'eczéma

Urticaire

Très rare

Atrophie cutanée

Vasodilatation

- Affections oculaires

Fréquence indéterminée

Vision floue

Des effets indésirables observés au niveau des corticostéroïdes (comme bétaméthasone) sont entre autres :

la peau atrophiée, plaques rouges ou bleues due à une vasodilatation locale ou apparition de stries sur la peau, inflammation des follicules pileux (folliculite), surtout lors d'application prolongée, pousse anormale des poils (hypertrichose), inflammation cutanée autour de la bouche, inflammation cutanée allergique, blanchissement de la peau, glaucome et effets généraux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Fucicort ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Le tube doit être jeté 3 mois après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Fucicort ?

Les substances actives sont : acide fusidique hémihydrate, correspondant à 20 mg/g d'acide fusidique anhydre.

Bétaméthasone valérate, correspondant à 1 mg/g de bétaméthasone

Les autres composants sont : Macrogolcétostéaryléther - alcool cétostéarylique - chlorocrésol - dihydrogenophosphate de sodium - paraffine liquide - vaseline blanche - hydroxyde de sodium - all-rac-alpha-tocophérol - eau purifiée.

Aspect de Fucicort et contenu de l'emballage extérieur

Crème blanche à jaunâtre en tube de 15g et 30g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

LEO Pharma N.V./S.A.
Duwijckstraat 17
B-2500 LIER
Tél.: 03/740.78.68

Fabricant:
LEO laboratories Ltd
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlande

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l
Via E. Schering 21
20054 Segrate (MI)
Italie

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE149755

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.