

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Fucicort 20mg/ 1mg/g Crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide fusidique hémihydrate, correspondant à 20 mg/g d'acide fusidique anhydre
Bétaméthasone valérate, correspondant à 1 mg/g de bétaméthasone

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Fucicort Crème est indiqué dans le traitement des dermatoses inflammatoires avec une composante infectieuse Gram-positif.

4.2 Posologie et mode d'administration

La dose habituelle est la suivante:

1 à 2 applications par jour, avec ou sans pansement.

Après la disparition de la composante infectieuse, il est conseillé de passer à un produit ne contenant qu'un corticoïde.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Les glucocorticoïdes locaux sont contre-indiqués dans le traitement d'infections cutanées de nature tuberculeuse ou syphilitique, d'infections virales (comme herpès simplex, varicelle, zona) ou d'infections fongiques, des infections cutanées primaires bactériennes purulentes, de l'acné vulgaris ou rosacé et de dermatite péri-orale.
- Fucicort Crème ne peut pas être utilisé sur des plaies ou sur une peau atrophiée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Un traitement continu de longue durée doit être évité, surtout chez les jeunes enfants. Une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysaire-surrénalien peut se produire, même sans pansement occlusif. La résorption peut augmenter, principalement en cas d'utilisation sur de grandes surfaces corporelles, sur la peau atrophiée et sous pansement occlusif. Les précautions nécessaires doivent être prises quand le produit est utilisé près des yeux. La pénétration de Fucicort Crème dans les yeux peut causer un glaucome. Un traitement systémique est nécessaire si l'infection bactérienne est tenace.
- Comme pour tout traitement local avec des corticostéroïdes, des exacerbations infectieuses peuvent survenir, éventuellement causées par des germes résistants à l'acide fusidique.
- L'utilisation de combinaisons antibiotique/stéroïde doit être limitée à deux semaines parce que les stéroïdes peuvent masquer une infection ou des réactions allergiques.
- Fucicort Crème contient de l'alcool cétylostéarylique, ce produit peut causer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) et chlorocrésol, peut causer des réactions allergiques.
- Fucicort Crème doit être utilisé avec prudence sur de grandes surfaces corporelles, dans le visage et dans les plis cutanés.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

- Eviter le contact avec les muqueuses.
- L'utilisation de Fucicort Crème doit être évitée dans des cas de prurit péri-anal ou génital.
- Les corticostéroïdes ralentissent la cicatrisation.
- Troubles visuels : Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'a été rapportée.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'innocuité de l'utilisation de Fucicort crème pendant la grossesse chez l'homme n'a pas encore été établie. Des études sur l'animal n'ont montré aucun effet tératogène lié à l'acide fusidique mais des études sur les corticostéroïdes ont elles, par contre, montré des effets tératogènes. Le risque potentiel pour l'homme est inconnu. Sauf réelle nécessité, Fucicort ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet n'est escompté sur le nourrisson étant donné que l'exposition systémique de la femme allaitante à l'acide fusidique et à la bétaméthasone est négligeable après administration locale sur une surface limitée de la peau. Fucicort peut être utilisé pendant l'allaitement. Les femmes qui allaitent ne peuvent pas appliquer Fucicort sur les seins.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non applicable.

4.8 Effets indésirables

Très fréquent	: >1/10
Fréquent	: >1/100 en <1/10
Peu fréquent	: >1/1.000 en <1/100
Rare	: >1/10.000 en <1/1.000
Très rare	: <1/10.000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur base des données disponibles

Les effets indésirables les plus fréquents sont les réactions au niveau du site d'application. Des réactions allergiques ont été signalées.

En se basant sur les données des études cliniques, on peut s'attendre à voir apparaître des effets indésirables chez 3% des patients. Irritation cutanée passagère, une sensation passagère de brûlure ou de picotement, prurit, rash et aggravation de l'eczéma ont peu fréquemment été rapportés.

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Sensation de brûlure au niveau de la peau
Sensation de picotement au niveau de la peau
Peau sèche
Rash
Dermatite de contact
Erythème
Aggravation de l'eczéma
Urticaire

Très rare

Atrophie cutanée
Télangiectasies

- Affections oculaires

Fréquence indéterminée :

Vision floue (voir rubrique 4.4)

Des effets secondaires observés au niveau de l'usage des corticostéroïdes locaux sont entre autres :

Atrophie cutanée, de télangiectasies ou de stries, surtout lors d'application prolongée, folliculite, hypertrichose, dermatite péri-orale, dermatite allergique de contact, dépigmentation, glaucome.

Lors de résorption considérable, une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien peut se produire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

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

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté jusqu'à présent.

Une résorption systémique peut avoir lieu avec comme conséquence des effets systémiques (cfr "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi").

Lors d'utilisation étendue et de longue durée de corticostéroïdes locaux, une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien peut se produire.

Dans ces cas le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: association d'un antibiotique (acide fusidique) et d'un glucocorticoïde puissant (valérate de bétaméthasone).

code ATC: D07CC

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

L'acide fusidique est efficace à faibles concentrations contre les staphylocoques, y compris contre les germes résistants à la pénicilline ou des germes multirésistants. En usage local, l'acide fusidique est également efficace contre les streptocoques, Corynebacterium, Neisseria et certains clostridia.

La bétaméthasone, un glucocorticoïde puissant, exerce une action anti-inflammatoire et anti-prurigineuse.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En général, en usage local, la résorption systémique de l'acide fusidique est négligeable. Les glucocorticoïdes en usage local par contre, peuvent être à la base d'une résorption systémique non négligeable, surtout s'ils sont utilisés sur de grandes surfaces corporelles ou sous pansement occlusif.

5.3 Données de sécurité précliniques

Pas de données soumises.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogolcétostéaryléther – alcool cétostéarylique – chlorocrésol - dihydrogenophosphate de sodium - paraffine liquide – vaseline blanche - hydroxyde de sodium – all-rac-alpha-tocophérol - eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Non applicable.

6.3 Durée de conservation

3 ans

Après la première ouverture du tube : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Un tube en aluminium avec un bouchon à vis en polyéthylène haute densité (PEHD), dans une boîte en carton.

Le tube contient 15 g, 30 g ou 60g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijckstraat 17

B-2500 LIER

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE149755

4

SMPC-Belux-Fucicort

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 29/11/1989

Date de dernier renouvellement: 30/05/2005

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation du RCP: 09/2023