

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fucicort 20 mg/ 1mg/g Crème

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fusidinezuur hemihydraat, overeenkomend met anhydrisch fusidinezuur 20mg/g  
Betamethason valeraat, overeenkomend met betamethason 1 mg/g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Fucicort Crème is aangewezen bij inflammatoire dermatosen waar een Grampositieve infectieuze component aanwezig is.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De gebruikelijke dosis is de volgende:

1 à 2 toedieningen per dag, aangebracht met of zonder verband.

Na het verdwijnen van de infectieuze component is het aan te raden over te schakelen naar een product dat enkel een corticoïd bevat.

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Lokale glucocorticoïden zijn tegenaangewezen bij huidinfecties van tuberculeuze aard of syfilis, virale (zoals herpes simplex, varicella, zona) of fungale infecties, primair purulente bacteriële huidinfecties, acne vulgaris, rosacea en periorale dermatitis.
- Fucicort Crème mag niet gebruikt worden op wonden en op een atrofische huid.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Continue langdurige behandelingen dienen vermeden te worden, vooral bij babies en kinderen. Een onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras kan zich voordoen, zelfs zonder occlusief verband. Atrofische veranderingen kunnen zich voordoen in het gezicht, en in mindere mate op andere delen van het lichaam na langdurige behandeling met krachtige topicale steroïden. Voorzichtigheid is geboden als Fucicort wordt gebruikt nabij de ogen. Als de crème in het oog komt, kan dit resulteren in glaucoom. Systemische behandeling is noodzakelijk als de bacteriële infectie hardnekkig is.
- Het optreden van bacteriële resistentie is gerapporteerd bij het gebruik van fusidinezuur. Zoals bij alle antibiotica kan langdurig of herhaald gebruik het risico op het ontwikkelen van resistentie voor het antibioticum vergroten.
- Het gebruik van antibioticum-steroid combinaties dient beperkt te blijven tot 2 weken omdat steroïden infecties of overgevoeligheidsreacties kunnen maskeren.
- Fucicort crème bevat cetostearylalcohol, dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bijv. contact dermatitis) en chlorocresol, dat een allergische reactie kan geven.
- Fucicort moet met voorzichtigheid worden gebruikt op grote oppervlakken, in het gezicht en in huidplooien.
- Contact met de mucosa moet worden vermeden.
- Het gebruik van Fucicort moet vermeden worden bij perianale en genitale pruritus.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- Corticosteroiden kunnen de cicatrissatie vertragen.
- Visusstoornis: Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### *Zwangerschap*

De veiligheid van het gebruik van Fucicort crème gedurende de zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld. Dierstudies hebben geen teratogene effecten laten zien door fusidinezuur, maar studies met corticosteroiden resulteerden wel in teratogene effecten. Het mogelijke risico voor de mens is onbekend. Fucicort moet niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het echt noodzakelijk is.

#### *Borstvoeding*

Er worden geen effecten verwacht bij zuigelingen, aangezien de systemische blootstelling van een borstvoedende vrouw aan fusidinezuur en betamethason verwaarloosbaar is na topicale toediening op een beperkt gedeelte van de huid. Fucicort kan worden gebruikt tijdens de borstvoeding. Fucicort moet niet worden gebruikt op de borsten door borstvoedende vrouwen.

### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

### 4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100$ en $< 1/10$
Soms	$\geq 1/1.000$ en $< 1/100$
Zelden	$\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$
Zeer zelden	$< 1/10.000$
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De meest voorkomende bijwerkingen zijn diverse voorbijgaande symptomen van irritatie op de toedieningsplaats. Overgevoeligheidsreacties werden gemeld.

Gebaseerd op de gegevens uit klinische studies kan men bij 3% van de patiënten bijwerkingen verwachten. Huidirritatie, een prikkelend of branderig gevoel, pruritus, rash en verergering van eczeem kwamen soms voor.

De bijwerkingen worden naar orgaansysteem volgens MedDRA gerangschikt. Per orgaansysteem worden de bijwerkingen naar aflopende frequentie gerangschikt.

- **Immuunsysteemaandoeningen**

*Zeer zelden:*  
allergische reactie

- **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Soms:*  
Verergering van eczeem  
Urticaria  
Contact dermatitis  
Droge huid  
Rash

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Huidirritatie  
Branderig gevoel van de huid  
Prikkelend gevoel van de huid  
Pruritus  
Erytheem

*Zeer zelden:*  
Huidatrofie  
Teleangiectasieën

- **Oogaandoeningen**

*Niet bekend:*

Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Bijwerkingen geobserveerd voor corticosteroïden zijn onder meer:  
Huidatrofie, teleangiectasieën en striae, vooral na langdurige toepassing, folliculitis, hypertrichose, periorale dermatitis, allergische contact dermatitis, depigmentatie, glaucoom en onderdrukking van de HHA-as.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie  
Galileelaan 5/03  
1210 BRUSSEL  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

Systemische resorptie kan optreden met systemische effecten tot gevolg (zie "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik"). Bij uitgebreid en langdurig gebruik van lokale corticosteroïden kan onderdrukking van de HHA-as voorkomen.

In deze gevallen is de behandeling symptomatisch.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: associatie van een antibioticum (fusidinezuur) en een potent glucocorticoïd (betamethason valeraat).

ATC code: D07CC

Fusidinezuur is doeltreffend bij lage concentraties ten opzichte van stafylokokken, met inbegrip van penicillineresistente stammen of multiresistente stammen. Bij lokaal gebruik is fusidinezuur eveneens efficiënt ten opzichte van streptokokken, Corynebacterium, Neisseria en sommige clostridieën.

Betamethason, een krachtig glucocorticoïd, heeft een anti-inflammatoire en een anti-prurigineuze werking.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

In het algemeen, bij lokale toepassing, is de systemische resorptie van fusidinezuur verwaarloosbaar.

Glucocorticoïden, bij lokale toepassing, kunnen echter wel aan de basis liggen van een niet verwaarloosbare systemische resorptie, vooral indien ze aangewend worden op grote huidoppervlakken of onder occlusief verband.

### **5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Macrogolcetostearylether - cetostearyl alcohol - chlorocresol – natrium diwaterstoffosfaat – vloeibare paraffine - witte vaseline – natriumhydroxide – all-rac-alpha-tocopherol - gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

Na eerste opening van de tube: 3 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Een aluminium tube met een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) schroefdop, in een kartonnen doos.

Tube bevat 15 g, 30 g of 60 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LEO Pharma N.V./S.A.  
Duwijckstraat 17  
B-2500 LIER

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE149755

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van de eerste vergunning: 29/11/1989

Datum van de laatste verlenging: 30/05/2005

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 09/2023