

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fucicort Lipid 20 mg/g + 1 mg/g crème

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

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

Fucicort Lipid est une crème avec un antibiotique (acide fusidique) et une substance anti-inflammatoire dérivée de la cortisone (valérate de bétaméthasone).

Fucicort Lipid est indiqué en cas d'affections cutanées atopiques où il se produit également une infection par bactéries.

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

N'utilisez jamais Fucicort Lipid

- Si vous êtes allergique à l'acide fusidique, au valérate de bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une affection cutanée qui est causée par des virus (comme herpes simplex, varicella, zona), des champignons, la tuberculose ou la syphilis.
- Si vous avez des infections bactériennes purulentes.
- En cas d'acné vulgaire ou rosacé.
- En cas d'inflammation cutanée autour de la bouche.
- Sur des blessures.
- Sur une peau amincie (atrophie cutanée).

Avertissements et précautions

- L'utilisation chez des enfants de moins de 6 ans n'est pas recommandée en raison du manque d'informations cliniques pour ce groupe de patients.
- Il convient d'éviter une thérapie locale prolongée, surtout chez les jeunes enfants. On a signalé une résistance bactérienne lors de l'utilisation d'acide fusidique.
- Les dérivés de la cortisone ralentissent la cicatrisation.
- Si vous avez un ulcère cutané, des veines cutanées vulnérables ou des démangeaisons à l'anus ou aux parties génitales. Dans ces cas, il vaut mieux ne pas utiliser Fucicort Lipid.

- Si vous utilisez la crème à proximité des yeux. Si Fucicort Lipid pénètre dans les yeux, il peut provoquer une cataracte (glaucome). Evitez tout contact avec les yeux ou les muqueuses.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- S'il ne se produit pas d'amélioration, ou par contre une aggravation. Dans ce cas, vous devez consulter votre médecin. Comme pour tous les puissants dérivés de la cortisone, il n'est pas exclu que l'infection s'aggrave.

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Fucicort Lipid

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

On ne connaît pas d'interactions avec Fucicort Lipid.

Fucicort Lipid avec des aliments et boissons

Pas d'application.

Grossesse et allaitement

L'administration locale de glucocorticoïdes à des animaux gravides peut provoquer des anomalies du développement fœtal. Il n'existe pas d'informations sur l'utilisation chez la femme enceinte. Au cours de la grossesse, Fucicort Lipid peut être utilisé exclusivement sous un contrôle médical strict. Evitez l'utilisation en grandes quantités ou pendant des périodes prolongées, en particulier pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Il convient d'éviter l'emploi de Fucicort Lipid pendant l'allaitement.

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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Fucicort Lipid contient de l'alcool céstéarylique et des parahydroxybenzoates

Fucicort Lipid contient de l'alcool céstéarylique; cette substance peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. une dermatite de contact).

Ce médicament contient également des parahydroxybenzoates, qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment utiliser Fucicort Lipid ?

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. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La façon dont Fucicort Lipid doit être utilisé est déterminée par le médecin.

La dose usuelle pour les adultes et les enfants de plus de 6 ans est la suivante : 1 à 2 fois par jour, appliquer une petite quantité sur la peau touchée, avec ou sans pansement. Un traitement ne peut pas durer plus de 2 semaines.

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

Si vous avez utilisé trop de Fucicort Lipid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Il n'a pas été décrit jusqu'ici des cas de surdosage. En cas d'applications trop nombreuses ou en trop grandes quantités, il peut se produire des effets généraux.

Si vous oubliez d'utiliser Fucicort Lipid

Dans ce cas, vous devez appliquer la quantité usuelle de Fucicort Lipid lors de la fois suivante prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Fucicort Lipid

Après l'arrêt du traitement, il est possible que l'affection cutanée récidive.

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.

- L'effet indésirable le plus fréquent est une irritation à l'endroit d'application.
- Démangeaisons
- Irritation cutanée
- Sensation de brûlure et de picotement de la peau
- Peau sèche
- Éruption
- Inflammation cutanée
- Rougeur de la peau
- Aggravation d'un eczéma
- Urticaire
- Amincissement de la peau
- Les réactions allergiques sont extrêmement rares.

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

Vision floue

En cas d'utilisation sur des zones sensibles de la peau, comme dans le visage, dans les plis et sur une peau mince, les effets indésirables suivants peuvent se produire, mais rarement : inflammation des follicules (folliculite), croissance anormalement forte des poils (hypertrichose), inflammation cutanée autour de la bouche, inflammation cutanée allergique, décoloration de la peau et effets généraux. Les corticostéroïdes locaux peuvent provoquer une atrophie cutanée, des télangiectasies ou des vergetures, surtout après une application prolongée. Il n'a pas été mené d'études sur l'utilisation prolongée de Fucicort Lipid.

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 via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fucicort Lipid

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Un tube ouvert peut être conservé pendant 3 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Lipid

- Les substances actives sont hémihydrate d'acide fusidique, correspondant à 20 mg/g d'acide fusidique anhydre et valérate de bétaméthasone, correspondant à 1 mg/g de bétaméthasone

- Les autres composants sont Stéareth-21, alcool céstéarylique, paraffine blanche molle, paraffine liquide, all-rac-alpha-tocophérol, hypromellose, acide citrique monohydraté, méthylparahydroxybenzoate, propylparahydroxybenzoate, sorbate de potassium, eau purifiée

Aspect de Fucicort Lipid et contenu de l'emballage extérieur

Crème, disponible en tubes de 5 g, 15 g, 30 g et 60 g.

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.

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

Tél.: 03/740 78 68

Fabricant:

LEO laboratories Ltd

285 Cashel Road

Dublin 12

Irlande

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE413585

Luxembourg : 2013110394

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.