

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Fucicort Lipid 20 mg/g + 1 mg/g crème

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hémihydrate d'acide fusidique, correspondant à 20 mg/g d'acide fusidique anhydre  
Valérate de bétaméthasone, 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 Lipid est indiqué en cas de dermatite atopique cliniquement infectée avec présence d'un composant infectieux Gram-positif.

Les directives locales officielles sur l'utilisation appropriée des antibiotiques doivent être prises en compte.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

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 affectée, avec ou sans pansement.

Un traitement ne peut pas dépasser les 2 semaines.

Après la disparition du composant infectieux, il est recommandé de passer à un produit contenant uniquement 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 en cas d'infections cutanées de nature tuberculeuse ou de syphilis, d'infections virales (comme herpes simplex, varicella, zona) ou fongiques, d'infections cutanées bactériennes purulentes primaires, d'acné vulgaire ou rosacée et de dermatite périorale.
- Fucicort Lipid ne peut pas être utilisé sur des lésions et sur une peau atrophique.

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- L'utilisation de Fucicort Lipid crème chez les 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 topique continue prolongée, surtout chez le jeune enfant. On a signalé une résistance bactérienne lors de l'utilisation d'acide fusidique. Il peut se produire également une dépression de l'axe hypothalamus-hypophyse-surrénales, même sans pansement occlusif. La résorption peut augmenter surtout en cas d'utilisation sur de

grandes surfaces, sur une peau endommagée et sous pansement occlusif. L'absorption systémique de corticostéroïdes topiques peut provoquer un syndrome de Cushing, une hyperglycémie et une glycosurie.

- Comme pour tous les antibiotiques, une utilisation prolongée ou répétée peut augmenter le risque du développement d'une résistance aux antibiotiques.
- L'utilisation de combinaisons stéroïdes-antibiotiques doit être limitée à 2 semaines, étant donné que les stéroïdes peuvent masquer des infections ou des réactions d'hypersensibilité.
- Comme pour tout traitement topique aux corticostéroïdes, il peut se produire des exacerbations infectieuses, provoquées éventuellement par des germes résistants à l'acide fusidique.
- Lors du diagnostic, il convient de tenir compte du fait que les corticostéroïdes peuvent modifier l'aspect clinique de certaines lésions.
- Après l'arrêt du traitement, il existe un risque d'effet de rebond.
- Les corticostéroïdes ralentissent la cicatrisation.
- En raison de la présence d'un corticostéroïde, l'utilisation de Fucicort Lipid doit être évitée en cas d'ulcères cutanés, de veines cutanées vulnérables et de prurit périanal et génital.
- Fucicort Lipid doit être utilisé avec prudence sur de grandes surfaces cutanées, dans le visage et dans les plis cutanés.
- Éviter le contact avec les yeux ou les muqueuses. Il convient de prendre les mesures de précaution indispensables lorsque le produit est utilisé à proximité des yeux. La pénétration de Fucicort Lipid dans les yeux peut provoquer un glaucome.
- Fucicort Lipid contient de l'alcool cétoestéarylique; 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 à retardement).
- 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**

Il n'a pas été décrit d'interactions jusqu'ici.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

L'administration topique 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. On recommande donc d'éviter l'application topique de glucocorticoïdes pendant la grossesse, en particulier pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

##### Allaitement

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

#### **4.7 Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Pas d'application.

#### **4.8 Effets indésirables**

Très fréquent	$\geq 1/10$
Fréquent	$\geq 1/100$ et $< 1/10$
Peu fréquent	$\geq 1/1000$ et $< 1/100$
Rare	$\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$
Très rare	$< 1/10.000$

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

L'effet indésirable le plus fréquent est une irritation à l'endroit d'application. On a signalé des réactions d'hypersensibilité.

Sur la base de l'ensemble des résultats des essais cliniques, on peut s'attendre à des effets indésirables chez 5 % des patients. On a parfois observé une irritation cutanée passagère, une sensation de picotement ou de brûlure, un prurit, un rash et une aggravation d'un eczéma.

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.

Avec les corticostéroïdes, il peut se produire dans de rares cas une folliculite, une hypertrichose, une dermatite périorale, une dermatite de contact allergique, une dépigmentation et des effets systémiques.

En cas de résorption importante, il peut se produire une dépression de l'axe HHS.

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

- **Affections du système immunitaire**

**Très rare**

Réaction d'hypersensibilité

- **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

**Fréquent**

Prurit

Irritation cutanée

Sensation de brûlure de la peau

Sensation de picotement de la peau

**Peu fréquent**

Peau sèche

Rash

Dermatite de contact

Erythème

Aggravation d'un eczéma

Urticaire

**Très rare**

Atrophie cutanée

Télangiectasies

- **Affections oculaires**

**Fréquence indéterminée**

Vision floue (voir rubrique 4.4)

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	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### **4.9 Surdosage**

Il n'a pas été décrit jusqu'ici de cas de surdosage.

Il peut se produire une résorption systémique, entraînant des effets systémiques (voir rubrique 4.4). En cas d'utilisation étendue et prolongée de corticostéroïdes locaux, il peut se produire une dépression de l'axe HHS.

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

L'acide fusidique est efficace à faibles concentrations contre les staphylocoques, y compris des sources pénicillinorésistantes ou multirésistantes. En usage topique, l'acide fusidique est également efficace contre les streptocoques, Corynebacterium, Neisseria et certaines clostridies.

La bétaméthasone, un puissant glucocorticoïde, possède une action anti-inflammatoire et antiprurigineuse.

#### **Résistance**

Deux principaux types de mécanismes de résistance ont été caractérisés chez *S. aureus*. La première est causée par des mutations dans le site de liaison à l'acide fusidique de l'EF-G (fusA) et l'autre implique l'acquisition horizontale de déterminants codant pour les déterminants de résistance de type FusB (fusB et fusC) qui se lient à l'EF-G.

En raison de sa structure moléculaire unique et de son mécanisme d'action distinct, aucune résistance croisée spécifique avec d'autres classes d'agents antibactériens n'a été observée.

#### **Points d'arrêt pour les tests de sensibilité**

Les points d'arrêt pour les tests de sensibilité relatifs à l'acide fusidique administré par voie cutanée ne peuvent pas être établis et aucun point d'arrêt clinique n'existe. Le point d'arrêt

épidémiologique (ECOFF) pour l'acide fusidique a été établi par la Commission européenne sur la sensibilité aux antimicrobiens (EUCAST) pour certaines des espèces sensibles, voir le tableau ci-dessous. ECOFF représente le point d'arrêt qui sépare la population sensible de bactéries de type sauvage des isolats ayant acquis une résistance.

Organismes	ECOFF (mg/l)
Staphylococcus aureus	0,5
Staphylococcus aureus SARM	0,5
Staphylococcus aureus MSSA	0,5
Staphylococcus epidermidis	0,5
Staphylococcus hémolytique	0,5
Staphylococcus lugdunensis	0,5
Streptococcus agalactiae	32,0
Streptococcus pyogènes	16,0

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En général, en application topique, la résorption systémique d'acide fusidique est négligeable. Les glucocorticoides en application topique peuvent cependant être à l'origine d'une résorption systémique non négligeable, surtout s'ils sont utilisés sur de grandes surfaces de peau ou sous pansement occlusif.

## 5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques n'indiquent pas de dangers particuliers pour l'homme, sur la base d'essais classiques de sécurité, de pharmacologie, de toxicité à dose répétée, de génotoxicité, de tolérance locale et de toxicité reproductive.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Stéareth-21 – alcool cétostéarylique - paraffine blanche molle - paraffine liquide - all-rac-alpha-tocophérol - hypromellose – acide citrique monohydraté – méthylparahydroxybenzoate – propylparahydroxybenzoate – sorbate de potassium – eau purifiée.

### 6.2 Incompatibilités

Pas d'application.

### 6.3 Durée de conservation

Tube non ouvert : 2 ans

Après l'ouverture du tube : 3 mois

### 6.4 Précautions particulières de conservation

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

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage

Tubes en aluminium de 5 g, 15 g, 30 g et 60 g.

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 nv/sa  
Duwijkstraat 17  
B-2500 Lier  
Tél. : 03/740 78 68

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Belgique : BE413585  
Luxembourg : 2013110394  
5 g : 0711081  
15 g : 0711095  
30 g : 0711101  
60 g : 0711114)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 17-02-2012  
Date du dernier renouvellement : JJ mmm AAAA

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte : 02/2024