

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fucicort Lipid 20mg/g + 1mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fusidinezuur hemihydraat, overeenkomend met anhydrisch fusidinezuur 20mg/g
Betamethasone valeraat, overeenkomend met betamethasone 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 Lipid is aangewezen bij klinisch geïnfecteerde atopische dermatitis waar een Grampositieve infectieuze component aanwezig is.

Er dient rekening te worden gehouden met de officiële lokale richtlijnen voor het juiste gebruik van antibiotica.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De gebruikelijke dosis voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar is de volgende:

1 à 2 maal per dag, een klein hoeveelheid aanbrengen op de aangedane huid met of zonder verband.

Een behandeling mag niet langer dan 2 weken duren.

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 Lipid mag niet gebruikt worden op wonden en op een atrofische huid.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Het gebruik van Fucicort Lipid crème bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet aangewezen bij gebrek aan klinische informatie in deze groep van patiënten.
- Langdurige continue lokale therapie dient te worden vermeden, vooral bij jonge kinderen. Bacteriële resistentie is gemeld bij het gebruik van fusidinezuur. Ook een onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras kan zich voordoen, zelfs zonder occlusief verband. De resorptie kan vooral toenemen bij gebruik op grote oppervlakken, beschadigde huid en onder occlusief verband. Systemische absorptie van topicale corticosteroiden kan Cushing syndroom, hyperglycemie en glucosurie veroorzaken.

Samenvatting van de Productkenmerken

- Zoals bij alle antibiotica, kan langdurig of herhaald gebruik het risico van de ontwikkeling van resistentie tegen antibiotica verhogen.
- Het gebruik van steroïden-antibiotica combinaties moeten worden beperkt tot 2 weken aangezien steroïden infecties of overgevoelighedsreacties kunnen maskeren.
- Zoals bij elke lokale behandeling met corticosteroïden kunnen infectieuze exacerbaties optreden, eventueel veroorzaakt door aan fusidinezuur resistente kiemen.
- Bij de diagnose moet men er rekening mee houden dat corticosteroïden het klinisch aspect van bepaalde laesies kunnen veranderen.
- Na het stoppen van de behandeling bestaat de mogelijkheid van een reboundeffect.
- Corticosteroïden vertragen de cicatrisatie.
- Door de aanwezigheid van een corticosteroïd moet Fucicort Lipid vermeden worden bij: cutane ulcera, kwetsbare huidaders en bij perianale en genitale pruritus.
- Fucicort Lipid moet met voorzichtigheid gebruikt worden op grote huidoppervlakken, in het gezicht en in huidplooiën.
- Het contact met ogen of mucosa vermijden. De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden wanneer het product in de buurt van de ogen gebruikt wordt. Penetratie van Fucicort Lipid in de ogen kan glaucoom veroorzaken.
- Fucicort Lipid bevat cetostearylalcohol, deze stof kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).
- Dit geneesmiddel bevat tevens parahydroxybenzoaten, die allergische reacties (mogelijk vertraagd) kunnen veroorzaken.
- Visusstoornis: Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. 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 corticosteroïden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interacties werden tot op heden beschreven.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bij plaatselijke toediening van glucocorticoïden aan drachtige dieren zijn afwijkingen van foetale ontwikkeling mogelijk. Er is geen informatie bekend over het gebruik bij zwangere vrouwen. Vandaar raadt men aan om lokale toepassingen van glucocorticoïden tijdens de zwangerschap te vermijden, in het bijzonder tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Fucicort Lipid dient vermeden te worden tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en 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 $\geq 1/1000$ en $< 1/100$

Zelden $\geq 1/10.000$ en $< 1/1000$

Zeer zelden $< 1/10.000$

Niet bekend Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Samenvatting van de Productkenmerken

De meest voorkomende bijwerking is irritatie op de toedieningsplaats. Overgevoeligheidsreacties werden gemeld.

Gebaseerd op verzamelde studieresultaten van klinische studies kan men bij 5% van de patiënten bijwerkingen verwachten. Voorbijgaande huidirritatie, prikkelend of branderig gevoel, pruritus, rash en verergering van eczeem kwamen soms voor.

Lokale corticosteroïden kunnen huidatrofie, teleangiectasiën of striae veroorzaken, vooral na langdurige toepassing. Studies naar het langdurig gebruik van Fucicort Lipid zijn niet verricht.

Met corticosteroïden kunnen zelden folliculitis, hypertrichose, periorale dermatitis, allergische contactdermatitis, depigmentatie en systemische effecten optreden.

Bij belangrijke resorptie kan een onderdrukking van de HHA-as voorkomen.

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

- **Immuunsysteemaandoeningen**

Zeer zelden

Overgevoeligheidsreactie

- **Huid- en onderhuidaandoeningen**

Vaak

Pruritus

Huidirritatie

Branderig gevoel van de huid

Prikkelend gevoel van de huid

Soms

Droge huid

Rash

Contactdermatitis

Erytheem

Verergering van eczeem

Urticaria

Zeer zelden

Huidatrofie

Teleangiectasiën

- **Oogaandoeningen**

Niet bekend

Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

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	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

4.9 Overdosering

Geen geval van overdosering werd tot op heden beschreven.

Systemische resorptie kan optreden met systemische effecten tot gevolg (zie rubriek 4.4”). Bij uitgebreid en langdurig gebruik van lokale corticosteroiden 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 (betamethasone 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. Betamethasone, een krachtig glucocorticoïd, heeft een anti-inflammatoire en een anti-pruriginieuze werking.

Resistentie

In *S. aureus* zijn twee hoofdtypen van resistentiemechanismen gekarakteriseerd. De eerste wordt veroorzaakt door mutaties in de fusidinezuurbindingsplaats van EF-G (*fusA*) en de andere omvat horizontale acquisitie van determinanten die resistentiedeterminanten van het FusB-type (*fusB* en *fusC*) coderen die aan EF-G binden.

Vanwege de unieke moleculaire structuur en het aparte werkingsmechanisme is geen specifieke kruisresistentie met andere klassen antibacteriële middelen waargenomen.

Breekpunten voor gevoeligheidstesten

Breekpunten voor gevoeligheidstesten die relevant zijn voor het via de huid toegediende fusidinezuur kunnen niet worden vastgesteld en er bestaan geen klinische breekpunten. Het epidemiologisch breekpunt (ECOFF) voor fusidinezuur is vastgesteld door de Europese Commissie voor antimicrobiële gevoeligheid (EUCAST) voor enkele van de vatbare soorten, zie onderstaande tabel. ECOFF vertegenwoordigt het breekpunt dat de gevoelige populatie van wildtype bacteriën scheidt van isolaten die resistentie hebben verworven.

Organismen	ECOFF (mg/l)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	0,5
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	0,5
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0,5
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	0,5
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	0,5
<i>Streptococcus agalactiae</i>	32,0
<i>Streptococcus pyogenes</i>	16,0

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

Samenvatting van de Productkenmerken

Glucocorticocoiden, 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

Preklinische gegevens duiden niet op speciale gevaren voor mensen, gebaseerd op conventionele studies naar veiligheid, farmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, lokale tolerantie en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Steareth-21 – cetostearylalcohol - witte zachte paraffine - vloeibare paraffine - all-rac-alpha-tocopherol - hypromellose – citroenzuurmonohydraat – methylparahydroxybenzoesaat –propylparahydroxybenzoesaat – kaliumsorbaat - gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Niet geopende tube: 2 jaar

Na opening van de tube: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tubes van 5 g, 15 g, 30 g en 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 nv/sa

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

Tel.: 03/740 78 68

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE413585

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 februari 2012

Datum van laatste verlenging: DD mmm JJJ

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2024