

Notice : information de l'utilisateur

Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g crème

acide fusidique et hydrocortisone acétate

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

1. Qu'est-ce que Fucidin Hydrocortisone et dans quel cas est-il utilisé ?

Crème avec un antibiotique (acide fusidique) et une substance anti-inflammatoire, dérivée de la cortisone (hydrocortisone acétate)

Fucidin Hydrocortisone est recommandé en cas d'eczéma et d'inflammation cutanée, également avec surinfection microbienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fucidin Hydrocortisone ?

N'utilisez jamais Fucidin Hydrocortisone :

- Si vous êtes allergique à l'acide fusidique, l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez une infection cutanée virale (comme boutons de fièvre, varicelle, zona), fongique ou bactérienne ou une affection cutanée qui est liée à la tuberculose et qui, soit n'a pas été traitée, soit n'est pas maîtrisée par un traitement approprié, ou à la syphilis.
- En cas d'inflammation autour de la bouche.
- En cas d'atrophie cutanée.
- En cas d'acné classique ou rougeâtre.
- Sur des lésions ou des ulcères cutanées.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fucidin Hydrocortisone.

- Si vous utilisez la crème dans la région des yeux. Fucidin Hydrocortisone ne peut être appliqué sur les paupières ou autour des yeux. Évitez tout contact de Fucidin Hydrocortisone avec les yeux.
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
- Si vous utilisez longtemps la crème. Un usage prolongé de dérivés de la cortisone doit être évité.

Si de l'irritation apparaît, l'application doit être arrêtée.

- Lorsque des corticostéroïdes sont utilisés sur de grandes surfaces, sous pansement occlusif, sur les muqueuses ou dans les plis cutanés, des effets indésirables généraux peuvent apparaître.
- Fucidin Hydrocortisone ne peut être appliqué sur les muqueuses ou sur des blessures ouvertes.
- Les dérivés de la cortisone ralentissent le processus de cicatrisation.
- Si vous avez des vaisseaux cutanés sensibles ou des démangeaisons à l'anus ou aux parties génitales. Dans ces cas-là, il est recommandé d'éviter l'utilisation de Fucidin Hydrocortisone.
- Des cas de résistance bactérienne ont été rapportés lors de l'application locale d'acide fusidique. L'utilisation doit être limitée à 2 semaines.
- En raison de la présence d'un corticostéroïde, l'utilisation de Fucidin Hydrocortisone crème peut être associée à une augmentation de la sensibilité aux infections, une aggravation d'une infection existante et l'activation d'une infection indétectable. Si l'infection bactérienne persiste, un traitement systémique est nécessaire.

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

Enfants et adolescents

Fucidin Hydrocortisone crème doit être utilisé avec prudence chez les enfants, car ils sont plus sensibles aux effets généraux de ce médicament que les adultes.

Autres médicaments et Fucidin Hydrocortisone

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Aucune étude n'a été réalisée sur les interactions de ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Fucidin Hydrocortisone crème peut être utilisé pendant la grossesse, mais avec prudence.

Allaitement

Fucidin Hydrocortisone peut être utilisé pendant l'allaitement, mais il est toutefois déconseillé d'utiliser cette crème sur la poitrine.

Fertilité

Il n'existe aucune étude clinique menée sur Fucidin Hydrocortisone crème évaluant son effet sur la fertilité.

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

Fucidin Hydrocortisone n'a pas ou seulement un effet négligeable sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Fucidin Hydrocortisone contient du butylhydroxyanisole, de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium

Fucidin Hydrocortisone crème contient du butylhydroxyanisole, de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium, qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact). Le butylhydroxyanisole peut aussi provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

3. Comment utiliser Fucidin Hydrocortisone ?

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.

La dose habituelle est une application trois fois par jour sur la peau lésée préalablement nettoyée. Lors de l'application de la crème, ne pas endommager la peau en exerçant une friction exagérée ou trop violente.

Si vous avez utilisé plus de Fucidin Hydrocortisone que vous n'auriez dû

Lorsque vous avez utilisé trop de Fucidin Hydrocortisone ou que vous en avez ingéré, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le Centre Antipoison (070/245 245).

Jusqu'à ce jour aucun cas de surdosage n'a été décrit. En cas d'applications trop abondantes ou trop fréquentes (pendant plus de trois semaines), des effets généraux peuvent apparaître.

Si vous oubliez d'utiliser Fucidin Hydrocortisone

Appliquez la dose usuelle de Fucidin Hydrocortisone crème à la prochaine occasion. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Fucidin Hydrocortisone

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

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.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés pendant le traitement sont des réactions au niveau du site d'application, telles que démangeaisons, sensation de brûlure et irritation.

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'administration de Fucidin Hydrocortisone crème :

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Réactions au niveau du site d'application (y compris démangeaisons, sensation de brûlure et irritation)

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Inflammation cutanée due au contact avec certaines substances irritantes ou allergisantes chez certaines personnes (dermatite de contact)
- Eczéma (aggravation)
- Éruption cutanée
- Réaction d'hypersensibilité

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

- Vision floue

Les effets indésirables de classe sur le plan général des corticostéroïdes légers, tels que l'hydrocortisone, comprennent une suppression de la sécrétion surrénalienne, principalement, en cas d'application locale de longue durée.

Après une utilisation locale de corticoïdes à proximité des yeux, une augmentation de la pression dans le globe oculaire et un glaucome peuvent également survenir, principalement en cas de traitement à long terme et chez les patients présentant une prédisposition à développer des glaucomes.

Les effets indésirables de classe sur le plan dermatologique des corticoïdes légers, tels que l'hydrocortisone, comprennent : amincissement de la peau, inflammation de la peau (y compris

dermatite de contact, acné inflammatoire et inflammation cutanée autour de la bouche), stries, élargissement persistant de petits vaisseaux sanguins superficiels, coloration rouge vif des joues et/ou du nez, rougeurs cutanées, dépigmentation de la peau, pilosité et sudation excessives. Apparition d'ecchymoses en cas d'utilisation prolongée de corticostéroïdes locaux.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. Comment conserver Fucidin Hydrocortisone

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

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

Conservation après ouverture : 3 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 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 Fucidin Hydrocortisone

Les substances actives sont l'acide fusidique (anhydre) 20 mg/g et l'hydrocortisone acétate 10 mg/g.

Les autres composants sont butylhydroxyanisole – alcool cétylique – glycérol 85% - paraffine liquide – sorbate de potassium – polysorbate 60 – vaseline blanche – all-rac- α -tocophérol – acide chlorhydrique (ajustement du pH) - eau purifiée

Aspect de Fucidin Hydrocortisone et contenu de l'emballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

LEO Pharma nv/sa

Notice

Duwijkstraat 17
B - 2500 Lier
Tél.: +32 (0)3 740 78 68
Fax : +32 (0)3 740 78 69
Email: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabricant:

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlande

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (MI)
Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE189612

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023