

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide fusidique (sous forme hémihydrate) 20 mg/g, hydrocortisone acétate 10 mg/g.

Excipients à effet notoire :

Butylhydroxyanisol 0,04 mg/g crème

Alcool cétylique 111 mg/g crème

Sorbate de potassium 2,70 mg/g crème

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème blanche

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Indiqué pour le traitement de l'eczéma infecté et de la dermatite.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer 3 fois par jour sur la zone cutanée lésée.

Avant l'application de la crème, la zone cutanée à traiter doit être soigneusement nettoyée.

Lors de l'application de la crème, ne pas causer de dommages cutanés par une friction exagérée ou trop violente.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Fucidin Hydrocortisone crème est, comme les autres préparations avec des corticostéroïdes, contre-indiqué en cas d'infections bactériennes primaires, virales (comme herpes simplex, varicelle, zona) ou infections cutanées fongiques
- Infections cutanées en relation avec la tuberculose ou la syphilis
- Dermatite péri-orale
- Atrophie cutanée
- Acné vulgaire, acné rosacée
- Lésions et ulcérations cutanées

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les corticostéroïdes ralentissent la cicatrisation.

En cas d'irritation, il faut arrêter le traitement.

Un traitement topique continu de longue durée par Fucidin Hydrocortisone crème doit être évité.

Étant donné que Fucidin Hydrocortisone crème contient un corticostéroïde, ce médicament doit être utilisé avec prudence autour des yeux. Évitez tout contact de Fucidin Hydrocortisone crème avec les yeux (voir rubrique 4.8).

Fucidin Hydrocortisone ne peut être appliqué sur les paupières, les muqueuses et sur des blessures ouvertes.

A cause de la présence de corticostéroïde Fucidin Hydrocortisone doit être évité en cas de fragilité des vaisseaux cutanés et en cas de prurit génital et péri-anal.

Absorption systémique

En fonction du site d'application, il faut toujours tenir compte d'une éventuelle absorption systémique d'hydrocortisone acétate pendant le traitement par Fucidin Hydrocortisone crème.

Une suppression réversible de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien peut survenir après l'absorption systémique de corticostéroïdes topiques.

Une augmentation de l'absorption systémique peut survenir en cas de traitement de grandes surfaces cutanées, si la peau présente des lésions, si un pansement occlusif a été utilisé, si le traitement a été appliqué sur le visage ou les plis de la peau et chez les enfants et les personnes âgées.

Utilisation chez les enfants

Fucidin Hydrocortisone crème doit être utilisé avec précaution chez les enfants, car les patients pédiatriques peuvent être plus sensibles que les patients adultes à la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et au syndrome de Cushing, induite par des corticostéroïdes topiques (voir rubrique 4.8).

L'utilisation prolongée de corticostéroïdes locaux, ainsi qu'un traitement de grandes surfaces cutanées et un traitement avec pansement occlusif doivent être évités chez les enfants.

Des cas de résistance bactérienne ont été signalés lors de l'utilisation topique d'acide fusidique. Comme avec tous les antibiotiques, l'utilisation prolongée ou répétée d'acide fusidique peut augmenter le risque de résistance aux antibiotiques. Le risque de développement d'une résistance peut être minimisé en limitant à 14 jours l'utilisation du traitement topique par acide fusidique et hydrocortisone acétate.

Cela permet également d'éviter que l'action immunosuppressive des corticostéroïdes masque les symptômes éventuels des infections causées par des bactéries résistantes aux antibiotiques.

En raison de l'effet immunosuppresseur des corticostéroïdes, 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 latente. Si l'infection n'est pas maîtrisée par le traitement topique, le passage à un traitement systémique est recommandé (voir rubrique 4.3).

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.

Fucidin Hydrocortisone crème contient du butylhydroxyanisole, de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium. Ces excipients peuvent provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. une

dermatite de contact). Le butylhydroxyanisol peut aussi provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'existe actuellement aucune étude sur les interactions. Les interactions avec les médicaments administrés par voie systémique sont considérées comme minimales.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Acide fusidique :

Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse, étant donné que l'exposition systémique à l'acide fusidique est négligeable.

Hydrocortisone acétate :

Bien que les études menées sur les animaux aient montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3), un grand nombre de données sur les femmes enceintes (plus de 1000 grossesses) n'indique aucune malformation ni de toxicité fœtale/néonatale induite par les corticostéroïdes.

En raison des concentrations systémiques très faibles après une utilisation par voie topique/dermique, Fucidin Hydrocortisone crème peut donc être utilisé pendant la grossesse en cas de nécessité clinique. En s'appuyant sur les connaissances générales sur les corticostéroïdes systémiques, la prudence est recommandée lors de l'utilisation de Fucidin Hydrocortisone crème pendant la grossesse.

Allaitement

Étant donné que l'exposition systémique à l'acide fusidique/hydrocortisone acétate administré par voie locale est négligeable sur une partie limitée de la peau de la femme allaitante, aucun effet n'est attendu sur le nouveau-né/nourrisson allaité.

Fucidin Hydrocortisone peut donc être utilisé pendant l'allaitement. Une utilisation prolongée et à fortes doses doit être évitée. De plus, il est recommandé de ne pas appliquer Fucidin Hydrocortisone sur la poitrine.

Fertilité

Aucune étude clinique n'a été menée sur Fucidin Hydrocortisone crème évaluant l'effet sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Fucidin Hydrocortisone crème n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

L'estimation de la fréquence des effets indésirables repose sur une analyse regroupée des données issues d'études cliniques et des notifications spontanées.

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

Les effets indésirables sont listés selon les classes de systèmes d'organes du MedDRA, les effets indésirables les plus fréquents apparaissant en premier. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre de gravité décroissante.

Très fréquent: $\geq 1/10$

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Fréquent: $\geq 1/100$, $< 1/10$
Peu fréquent: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$
Rare: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$
Très rare: $< 1/10\ 000$

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

Affections du système immunitaire	
Peu fréquent : ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Réaction d'hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent : ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Dermatite de contact Eczéma (aggravation) Éruption cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent : ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Réaction au niveau du site d'application (y compris prurit, sensation de brûlure et irritation)
Affections oculaires	
Fréquence indéterminée :	Troubles visuels (voir aussi rubrique 4.4)

Les effets de classe indésirables, systémiques des corticostéroïdes légers, tels que l'hydrocortisone, comprennent une suppression de la fonction surrénalienne, principalement pendant un traitement par application topique à long terme (voir rubrique 4.4).

Après une utilisation topique de corticostéroïdes à proximité des yeux, une augmentation de la pression intraoculaire et un glaucome peuvent également se produire, principalement en cas d'utilisation prolongée et chez les patients présentant une prédisposition à développer des glaucomes (voir rubrique 4.4).

Les effets de classe indésirables, dermatologiques des corticostéroïdes légers, tels que l'hydrocortisone, comprennent : atrophie, dermatite (y compris dermatite de contact, dermatite acnéiforme et dermatite péri-orale), stries, télangiectasies, rosacée, érythème, dépigmentation, hypertrichose et hyperhidrose. Des ecchymoses peuvent également se produire en cas d'utilisation prolongée de corticostéroïdes topiques.

Il arrive que des effets indésirables de classe des corticostéroïdes soient rapportés en cas d'utilisation de Fucidin Hydrocortisone crème, tels que décrits dans le tableau des fréquences susmentionné.

Patients pédiatriques

Le profil d'innocuité observé est similaire chez l'enfant et l'adulte, bien que les patients pédiatriques soient plus sensibles au développement de réactions systémiques (suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et syndrome de Cushing) dû aux corticostéroïdes locaux (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
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

4.9 Surdosage

Pour l'application topique d'acide fusidique, aucune donnée n'est actuellement disponible concernant les éventuels symptômes et signes qui sont imputables à un surdosage. Le syndrome de Cushing, ainsi qu'une suppression corticosurrénale peuvent se produire après une application topique de corticostéroïdes en grande quantité ou pendant plus de trois semaines.

Il est peu probable qu'un surdosage de la substance active, après une ingestion orale accidentelle, ait des incidences sur le plan systémique. La quantité d'acide fusidique contenue dans un tube de Fucidin Hydrocortisone crème ne dépasse pas la dose orale journalière d'un traitement systémique. Un seul surdosage oral de corticostéroïdes entraîne rarement une affection clinique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: corticostéroïde, combiné avec un antibiotique.
code ATC: D07CA

Fucidin Hydrocortisone crème allie la puissante action anti-bactérienne topique de l'acide fusidique aux effets anti-inflammatoires et antiprurigineux de l'hydrocortisone.

L'acide fusidique est un antibiotique bactériostatique et bactéricide de structure stéroïdienne, de la famille des fusidamines. Il est actif contre un grand nombre de bactéries Gram-positives, comprenant les staphylocoques, les streptocoques et certaines bactéries Gram-négatives.

Spectre d'activité :

Espèces habituellement sensibles au niveau cutané : les staphylocoques, les corynébactéries, les clostridies, les streptocoques du groupe A (CMI = 1,6 µg/ml).

L'acide fusidique possède une action sélective contre les staphylocoques (CMI = 0,06 à 0,12 µg/ml).

Le mécanisme d'action repose sur un blocage de la synthèse des protéines bactériennes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas de données disponibles sur la pharmacocinétique de Fucidin Hydrocortisone crème après application locale chez l'homme.

Cependant, des études *in vitro* montrent que l'acide fusidique possède la propriété particulière de pénétrer à travers une peau intacte. Le degré de pénétration est fonction de la durée de contact entre l'acide fusidique et la peau ainsi que de l'état de celle-ci.

Les concentrations plasmatiques restent très basses et sont incapables de donner lieu à un effet systémique.

L'acide fusidique est essentiellement excrété par la bile, tandis qu'une petite quantité est éliminée par les urines.

Après administration locale, l'hydrocortisone est absorbée. La quantité absorbée dépend de différents facteurs et, notamment, de l'état de la peau et du site d'application.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

L'hydrocortisone absorbée fait l'objet d'une métabolisation importante et est donc rapidement éliminée par les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Acide fusidique :

Les données non cliniques n'indiquent aucun risque particulier pour l'Homme. Ces données proviennent d'études conventionnelles réalisées dans le domaine de la pharmacologie de sécurité, la toxicité en administration répétée, la génotoxicité, la toxicité sur la reproduction et le développement.

Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée.

Hydrocortisone :

Des études non cliniques sur la toxicité de l'hydrocortisone sont généralement réalisées avec une administration systémique à des doses nettement supérieures à celles utilisées en cas d'administration locale. C'est pourquoi, les risques de toxicité sont probablement plus faibles en cas d'application locale.

Les données non cliniques indiquent que les corticostéroïdes peuvent provoquer le développement de fentes palatines et une diminution du poids fœtal chez les progénitures des animaux, qui sont traités pendant la grossesse à des doses toxiques pour la mère. Ces résultats n'ont toutefois pas pu être confirmés chez la femme pour le grand nombre de grossesses exposées à des corticostéroïdes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisol
Cétanol
Glycérol à 85 %
Paraffine liquide
Sorbate de potassium
Polysorbate 60
Vaseline blanche
All-rac- α -tocophérol
Acide chlorhydrique (ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Pas d'incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

3 ans
Après ouverture : 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Crème cutanée en tubes en aluminium de 15 g et 30 g.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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 MARCHE

LEO Pharma nv/sa
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
Tél. : +32 (0)3 740 78 68
Fax : +32 (0)3 740 78 69
E-mail : leo-pharma.be@leo-pharma.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE189612

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 02 février 1998
Date de dernier renouvellement: 23 août 2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 10/2023