

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fusidinezuur (als hemihydraat) 20 mg/g, hydrocortisone acetaat 10 mg/g

Hulpstoffen met bekend effect:

Butylhydroxyanisol 0,04 mg/g crème

Cetylalcohol 111 mg/g crème

Kaliumsorbaat 2,70 mg/g crème

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte crème

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Aangewezen voor de behandeling van geïnfecteerd eczeem en dermatitis.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Driemaal per dag aanbrengen op de aangetaste huid.

Vóór de applicatie van de crème moet de te behandelen huid zorgvuldig worden gereinigd.

Bij aanwending van de crème, de huid niet beschadigen door overdreven of te krachtig wrijven.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Fucidin Hydrocortisone crème is, zoals andere lokale bereidingen met corticosteroiden, tegenaangewezen in primaire bacteriële, virale (zoals herpes simplex, varicella, zona) en fungale huidinfecties
- Huidaandoeningen in relatie met tuberculose of syfilis
- Periorale dermatitis
- Huidatrofie
- Acne vulgaris, acne rosacea
- Huidwonden en zweren

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Corticosteroiden vertragen de cicatisatie.

Indien irritatie optreedt, moet de toediening worden stopgezet.

Langdurige continue topische behandeling met Fucidin Hydrocortisone crème dient vermeden te worden.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Omdat Fucidin Hydrocortisone crème een corticosteroïde bevat, moet het met voorzichtigheid worden gebruikt nabij de ogen. Men moet vermijden dat Fucidin Hydrocortisone crème in de ogen komt (zie rubriek 4.8).

Fucidin Hydrocortisone mag niet toegepast worden op de oogleden, slijmvliezen en op open wonden.

Door de aanwezigheid van corticosteroïden moet Fucidin Hydrocortisone vermeden worden bij broosheid van de aders van de huid en bij perianale en genitale pruritus.

### *Systemische absorptie*

Afhankelijk van de applicatieplaats moet altijd rekening worden gehouden met mogelijke systemische absorptie van hydrocortisone acetaat tijdens behandeling met Fucidin Hydrocortisone crème.

Een omkeerbare onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras kan zich voordoen na systemische absorptie van topische corticosteroïden.

Verhoogde systemische absorptie kan worden verwacht bij behandeling van grote huidoppervlakken, wanneer de huid is beschadigd, wanneer occlusief verband wordt gebruikt, wanneer het wordt aangebracht op het gezicht en huidplooien, en bij kinderen en ouderen.

### *Gebruik bij kinderen*

Fucidin Hydrocortisone crème moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen omdat pediatrie patiënten gevoeliger kunnen zijn voor door topische corticosteroïden geïnduceerde onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras en Cushing-syndroom dan volwassen patiënten (zie rubriek 4.8).

Langdurig gebruik van lokale corticosteroïden, behandeling van grote huidoppervlakken en behandeling met occlusief verband moet bij kinderen worden vermeden.

Er is melding gemaakt van bacteriële resistentie bij topisch gebruik van fusidinezuur. Zoals bij alle antibiotica kan langdurig of herhaaldelijk gebruik van fusidinezuur het risico op het ontstaan van antibioticumresistentie verhogen. Het risico op het ontstaan van resistentie kan geminimaliseerd worden door de behandeling met topisch fusidinezuur en hydrocortisone acetaat steeds tot 14 dagen te beperken. Dit voorkomt ook het risico dat de immunosuppressieve werking van het corticosteroïde potentiële symptomen van infecties veroorzaakt door antibioticum-resistente bacteriën zou maskeren.

Wegens het immunosuppressief effect van corticosteroïden, kan gebruik van Fucidin Hydrocortisone crème gepaard gaan met een verhoogde gevoeligheid voor infecties, verergering van een bestaande infectie en activering van een latente infectie. Als de infectie niet onder controle kan worden gehouden met topische behandeling, wordt overschakeling op systemische behandeling aanbevolen (zie rubriek 4.3).

### *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.

Fucidin Hydrocortisone crème bevat butylhydroxyanisol, cetylalcohol en kaliumsorbaat. Deze hulpstoffen kunnen lokale huidreacties (bv. contactdermatitis) veroorzaken. Butylhydroxyanisol kan ook irritatie van de ogen en de slijmvliezen veroorzaken.

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Interacties met systemisch toegediende geneesmiddelen worden als minimaal beschouwd.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Fusidinezuur:

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, aangezien systemische blootstelling aan fusidinezuur verwaarloosbaar is.

Hydrocortisone acetaat:

Hoewel uit dierproeven reproductietoxiciteit is gebleken (zie rubriek 5.3), wijst een grote hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) er niet op dat corticosteroiden misvormend of foetaal/neonataal toxisch zijn.

In acht genomen de zeer lage systemische concentraties na topisch/dermaal gebruik, kan Fucidin Hydrocortisone crème daarom tijdens de zwangerschap worden gebruikt als dit klinisch nodig is. Op basis van de algemene kennis over systemische corticosteroiden is echter voorzichtigheid geboden wanneer Fucidin Hydrocortisone crème wordt gebruikt tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Er worden geen effecten verwacht op de pasgeborene / zuigeling die borstvoeding krijgt, aangezien de systemische blootstelling van lokaal toegediend fusidinezuur / hydrocortisone acetaat op een beperkt deel van de huid van de vrouw die borstvoeding geeft verwaarloosbaar is.

Fucidin Hydrocortisone kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt. Hoge doses en langdurig gebruik moeten worden vermeden, en het wordt aangeraden om Fucidin Hydrocortisone niet op de borst aan te brengen.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische studies met Fucidin Hydrocortisone crème betreffende vruchtbaarheid.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Fucidin Hydrocortisone crème heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

De schatting van de frequentie van de bijwerkingen is gebaseerd op een gepoolde analyse van gegevens afkomstig uit klinische studies en spontane meldingen.

De bijwerkingen die het vaakst werden gemeld tijdens behandeling zijn reacties op de plaats van applicatie, zoals pruritus, branderig gevoel en irritatie.

De bijwerkingen zijn geordend volgens de MedDRA systeem/orgaanklassen, waarbij de meest voorkomende bijwerking op de eerste plaats staat. Binnen iedere frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Zeer vaak:	$\geq 1/10$
Vaak:	$\geq 1/100, < 1/10$
Soms:	$\geq 1/1000, < 1/100$
Zelden:	$\geq 1/10.000, < 1/1000$
Zeer zelden:	$< 1/10.000$
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
Soms: ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )	Overgevoeligheid
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Soms: ( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )	Contactdermatitis Eczeem (verergering) Rash
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
Vaak: ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Reactie op de plaats van applicatie (incl. pruritus, branderig gevoel en irritatie)
<b>Oogaandoeningen</b>	
Niet bekend:	Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Systemische ongewenste klasse-effecten van milde corticosteroïden zoals hydrocortisone omvatten bijniersuppressie, vooral tijdens langdurige topische toepassing (zie rubriek 4.4).

Na topisch gebruik van corticosteroïden nabij de ogen kunnen ook verhoogde intraoculaire druk en glaucoom optreden, vooral bij langdurig gebruik en bij patiënten met aanleg om glaucoom te ontwikkelen (zie rubriek 4.4).

Dermatologische ongewenste klasse-effecten van milde corticosteroïden zoals hydrocortisone omvatten: atrofie, dermatitis (incl. contactdermatitis, acneïforme dermatitis en periorale dermatitis), striae, teleangiëctasieën, rosacea, erytheem, depigmentatie, hypertrichosis en hyperhidrosis. Ecchymosis kan ook optreden bij langdurig gebruik van topische corticosteroïden.

Klasse-effecten van corticosteroïden zijn soms gemeld bij gebruik van Fucidin Hydrocortisone crème, zoals beschreven staat in bovenstaande frequentietabel.

### Pediatrische patiënten

Het waargenomen veiligheidsprofiel is vergelijkbaar bij kinderen en volwassenen, alhoewel pediatrische patiënten vatbaarder zijn voor de ontwikkeling van systemische reacties (hypothalamus-hypofyse-bijnieras onderdrukking en Cushing-syndroom) als gevolg van lokale corticosteroïden (zie 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  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## 4.9 Overdosering

Voor topisch aangebracht fusidinezuur is er geen informatie beschikbaar over mogelijke symptomen en tekenen die te wijten zijn aan overdosering. Cushing-syndroom en bijnierschorssuppressie kunnen optreden na topische toepassing van corticosteroïden in grote hoeveelheden of gedurende meer dan drie weken.

Het is onwaarschijnlijk dat overdosering met het werkzame bestanddeel na accidentele orale inname systemische gevolgen heeft. De hoeveelheid fusidinezuur in een tube Fucidin Hydrocortisone crème overschrijdt de orale dagelijkse dosis van een systemische behandeling niet. Een eenmalige orale overdosering met corticosteroïden vormt zelden een klinisch probleem.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroïd, gecombineerd met een antibioticum  
ATC-code: D07CA

Fucidin Hydrocortisone crème combineert de krachtige topisch antibacteriële werking van fusidinezuur met de anti-inflammatoire en antipruritische effecten van hydrocortisone.

Fusidinezuur is een bacteriostatisch en bactericied antibioticum met een steroïdale structuur, van de groep der fusidaminen. Het is actief tegen een groot aantal Grampositieve bacteriën, met inbegrip van Staphylokokken, Streptokokken en bepaalde Gramnegatieve bacteriën.

#### Werkingspectrum:

Gewoonlijk gevoelige species t.h.v. de huid: Staphylococcus spp., Corynebacteriae, Clostridiae, Streptococcus spp. van de groep A (MIC = 1,6 µg/ml).

Fusidinezuur vertoont een selectieve actie tegenover Staphylococcus spp. (MIC = 0,06 à 0,12 µg/ml). Het werkingsmechanisme berust op een remming van de synthese van bacteriële eiwitten.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de farmacokinetiek van Fucidin Hydrocortisone crème na lokale toediening bij de mens.

*In vitro* studies tonen echter aan dat fusidinezuur de bijzondere eigenschap heeft om intacte huid te penetreren. De graad van penetratie is afhankelijk van de duur dat fusidinezuur in contact blijft met de huid en van de toestand van de huid.

De plasmaspiegels blijven zeer laag en zijn niet in staat om een systemisch effect te veroorzaken.

Fusidinezuur wordt voornamelijk geëxcreteerd in de gal, terwijl een kleine hoeveelheid via de urine wordt uitgescheiden.

Hydrocortisone wordt na lokale toediening geabsorbeerd. De hoeveelheid die geabsorbeerd wordt hangt af van verscheidene factoren zoals de toestand van de huid en de toedieningsplaats. Geabsorbeerd hydrocortisone ondergaat een belangrijk metabolisatieproces en wordt vlug uitgescheiden langs de urine.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Fusidinezuur:

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Carcinogeniciteitsstudies werden niet uitgevoerd.

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Hydrocortisone:

Niet-klinische onderzoeken naar de toxiciteit van hydrocortisone zijn meestal uitgevoerd met systemische toediening in doseringen die veel hoger zijn dan die kunnen worden bereikt met lokale toediening, daarom zijn de risico's van toxiciteit waarschijnlijk lager bij lokale toepassing.

Niet-klinische gegevens duiden erop dat corticosteroiden een gespleten verhemelte en een verminderd gewicht kunnen veroorzaken bij de nakomelingen van dieren die tijdens de zwangerschap worden behandeld met doseringen die toxisch zijn voor de moeder. Deze bevindingen konden echter niet worden bevestigd bij de mens in de grote aantallen zwangerschappen die werden blootgesteld aan corticosteroiden.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol  
Cetanol  
Glycerol 85%  
Vloeibare paraffine  
Kaliumsorbaat  
Polysorbaat 60  
Witte vaseline  
All-rac- $\alpha$ -tocopherol  
Zoutzuur (aanpassing pH)  
Gezuiverd water

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar  
Na opening: 3 maanden

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 30°C.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Huidcrème in aluminium tubes van 15 g en 30 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: +32 (0)3 740 78 68

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Fax: +32 (0)3 740 78 69

E-mail: [leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

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

BE189612

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02 februari 1998

Datum van laatste verlenging: 23 augustus 2004

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2023