

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème**

(acide fusidique/bétaméthasone valérate)

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

#### **1. Qu'est-ce que Defucort et dans quels cas est-il utilisé ?**

Defucort contient deux différents types de médicaments. L'un des médicaments est l'acide fusidique. Il s'agit d'un antibiotique. L'autre médicament est la bétaméthasone valérate. Il s'agit d'un corticostéroïde (stéroïde). Ces deux médicaments agissent en même temps, de façons différentes.

Defucort agit comme suit :

- L'antibiotique tue des germes (bactéries) qui provoquent des infections.
- Le corticostéroïde réduit les gonflements, rougeurs ou démangeaisons de votre peau.

Defucort est utilisé pour traiter :

- Les pathologies pour lesquelles la peau est enflammée (eczéma ou dermatite) et également infectée, ou pourrait être infectée, par des germes (bactéries) chez les adultes et les enfants âgés de plus de 1 an.

Si vous ne ressentez aucune amélioration après 7 jours vous devez arrêter le traitement et retourner consulter votre médecin.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Defucort ?**

##### **N'utilisez jamais Defucort**

- Pour traiter des enfants âgés de moins de 1 an.
- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Pour traiter une maladie de la peau provoquée par un champignon, comme le pied d'athlète ou la teigne.
- Pour traiter une maladie de la peau provoquée par un virus, comme les boutons de fièvre (herpès) ou la varicelle.
- Pour traiter des maladies de la peau provoquées uniquement par des bactéries, comme les furoncles ou les boutons.
- Pour traiter les maladies de la peau provoquées par la tuberculose ou la syphilis.
- Pour traiter l'acné juvénile.

- Pour traiter une maladie de la peau appelée « dermatite péri-orale ». Il s'agit d'une éruption cutanée rouge irrégulière localisée autour de la bouche ou sur le menton.
- Pour traiter une maladie de la peau appelée acné rosacée. Il s'agit d'une rougeur et d'une inflammation localisée au niveau du nez et des joues. Parlez-en à votre médecin si vous avez des doutes.

### **Avertissements et précautions**

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

- Ne pas utiliser pendant une longue période, continuellement (sans arrêt du traitement), étant donné que ce médicament contient un stéroïde. Ne pas utiliser la crème sur vous ou un enfant plus de 2 semaines, afin d'éviter que la bactérie devienne résistante à l'antibiotique et éviter que le stéroïde provoque des effets indésirables.
- Faites particulièrement attention si vous devez appliquer ce médicament à proximité de vos yeux ou des yeux d'un enfant. Si la crème pénètre dans l'œil, cela peut provoquer une augmentation de la pression dans l'œil qui peut entraîner une perte de la vision (glaucome).
- Contactez votre médecin si votre vision devient trouble ou si vous souffrez d'autres troubles de la vision.
- Les glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les signes sont la fatigue, la dépression et l'anxiété. Ce phénomène peut être inversé en arrêtant Defucort.
- N'utilisez pas une grande quantité de crème (suivez les instructions de votre médecin).
- Utiliser avec précaution sur les grandes surfaces de peau, sur le visage et sur les plis cutanés.
- Ne pas utiliser la crème sur une peau fine, sur un ulcère cutané (boutons), ou sur les plis cutanés (par exemple sous les seins, la région de l'aîne ou les aisselles), les veines cutanées vulnérables et le prurit péréal et génital. À moins que votre médecin ne vous l'ait demandé, vous ne devez pas utiliser la crème sur des plaies ouvertes ou des zones sensibles telles que les narines, les oreilles, les lèvres ou les organes génitaux.
- Si votre affection s'aggrave pendant l'utilisation du traitement, arrêtez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin. Il pourrait s'agir d'une réaction allergique (dont les signes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons et/ou un gonflement de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge), d'une infection ou d'une affection qui requiert un traitement différent.
- Si vous constatez une récurrence de votre affection peu de temps après l'arrêt du traitement, ne reprenez pas le traitement sans consulter au préalable à votre pharmacien ou médecin. Si votre affection est résolue mais qu'à la récurrence, la rougeur s'étend au-delà de la zone initialement traitée et que vous ressentez une sensation de brûlure, veuillez demander un avis médical avant de reprendre le traitement.
- Les corticostéroïdes peuvent retarder la cicatrisation, c'est-à-dire la guérison de la peau.
- Ne pas utiliser la crème sous des bandages ou des pansements (car cela augmente l'action des stéroïdes).
- Soyez particulièrement vigilant si vous devez utiliser ce médicament sur un enfant, car les enfants sont plus sensibles aux stéroïdes.
- Soyez prudent si vous avez été ou si vous êtes sensible aux infections.

### **Enfants**

N'utilisez pas ce médicament chez les enfants âgés de moins d'un an.

### **Autres médicaments et Defucort**

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

### **Grossesse et allaitement**

- 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 de prendre ce médicament.
- Si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte, Defucort ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous l'a demandé.

- Si vous allaitez, Defucort peut être utilisé chez les femmes allaitantes, mais la crème ne doit pas être appliquée sur les seins.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament ne devrait pas avoir d'effets sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Parlez-en à votre médecin si vous ressentez un quelconque effet indésirable susceptible de vous empêcher de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

### **Defucort contient de l'alcool cétostéarylique et du chlorocrésol :**

- Alcool cétostéarylique : peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. : dermatite de contact)
- Chlorocrésol : peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin si vous êtes inquiet à propos de l'un des composants de ce médicament.

## **3. Comment utiliser Defucort ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Comment appliquer Defucort**

Ce médicament doit être appliqué uniquement sur votre peau ou sur la peau d'un enfant. Ne l'avez pas. N'en mettez pas à l'intérieur de votre corps.

Lavez-vous toujours les mains avant d'utiliser Defucort.

Retirez le bouchon. Avant d'utiliser la crème pour la première fois, assurez-vous que l'opercule qui préserve l'étanchéité du tube n'est pas endommagé. Retournez le bouchon et percez l'opercule du tube avec le bout pointu à l'intérieur du bouchon.

Appliquez une mince couche de crème sur les zones affectées. Si votre médecin vous a dit d'en appliquer sur votre visage, veillez à bien éviter vos yeux. Si vous vous mettez accidentellement du médicament dans l'œil, rincez-le immédiatement à l'eau froide. Puis lavez-vous l'œil à l'aide d'une solution pour bain oculaire, si possible. Il est possible que vous ressentiez des picotements dans l'œil. Si vous commencez à avoir des problèmes de vue ou si votre œil est douloureux, contactez immédiatement votre médecin.

À moins que vous n'utilisiez la crème pour traiter vos mains, lavez-vous toujours les mains après avoir utilisé Defucort.

### **Quelle quantité de Defucort devez-vous utiliser ?**

Votre médecin vous dira quelle quantité de Defucort utiliser.

La durée habituelle du traitement ne dépasse pas deux semaines. Demandez à votre médecin avant d'utiliser ce médicament plus longtemps.

Vous devez noter une amélioration de votre peau au bout de quelques jours d'utilisation de la crème. En l'absence d'amélioration au bout de 7 jours, vous devez arrêter le traitement et retourner consulter votre médecin.

Normalement, vous devez utiliser cette crème deux fois par jour. Appliquez-la matin et soir. Pour ne pas oublier d'appliquer le médicament, il peut s'avérer utile de le faire en même temps qu'une autre action régulière, après vous être brossé les dents, par exemple.

Évitez d'utiliser ce médicament sous occlusion (pansement, bandage ou couche sur un bébé). Suivez les conseils de votre médecin.

Si votre médecin vous a indiqué la quantité de crème à utiliser, respectez-le. Si ce n'est pas le cas, le guide suivant vous aidera à utiliser la quantité correcte.

Vous pouvez utiliser votre index (le doigt à côté du pouce) pour mesurer la quantité de crème à utiliser. Déposez une ligne de crème sur votre doigt, depuis le bout jusqu'à la première articulation. Cette quantité s'appelle une Unité-Phalangette (UP).

Le nombre d'unités-phalangettes dont vous aurez habituellement besoin pour couvrir diverses parties du corps, est indiqué ci-après. Si vous avez besoin d'en utiliser un peu plus ou un peu moins, ne vous inquiétez pas, comme ceci n'est qu'un guide général. Si vous utilisez la crème pour un enfant, servez-vous quand même du doigt d'un adulte pour mesurer l'unité-phalangette.

### **Pour un adulte**

<b>Site d'application</b>	<b>Nombre habituel d'unités-phalangettes de crème</b>
Visage et cou	2½
Dos	7
Devant du torse	7
Un bras (sans la main)	3
Une main (des deux côtés)	1
Une jambe (sans le pied)	6
Un pied	2

### **Pour un enfant âgé de 1 à 10 ans**

<b>Site d'application</b>	<b>Nombre habituel d'unités-phalangettes de crème</b>		
	<b>Pour un enfant âgé de 1 à 2 ans</b>	<b>Pour un enfant âgé de 3 à 5 ans</b>	<b>Pour un enfant âgé de 6 à 10 ans</b>
Visage et cou	1½	1½	2
Un bras et la main	1½	2	2½
Une jambe et le pied	2	3	4½
Devant du torse	2	3	3½
Dos, y compris les fesses	3	3½	5

### **Si vous avez utilisé plus de Defucort que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Defucort, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

### **Si vous oubliez d'utiliser Defucort**

Si vous avez oublié d'utiliser ce médicament, appliquez-le dès que vous vous en rappelez. Puis procédez à l'application suivante du médicament à l'heure habituelle. Ne n'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

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.

##### **Effets indésirables importants à surveiller**

**Si vous ressentez l'un des symptômes décrits ci-après, vous devez consulter un médecin de toute urgence. Une réaction allergique est peut-être en train d'apparaître si :**

- **Vous avez du mal à respirer**
- **Vos lèvres et bouche commencent à picoter ou à gonfler**
- **Votre visage ou votre gorge se mettent à gonfler**
- **Une éruption cutanée grave apparaît.**

##### **Autres effets indésirables éventuels :**

D'autres effets indésirables moins graves peuvent également survenir. Vous devez en informer votre médecin dès que possible.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et inflammation de la peau dans la zone où le médicament a été appliqué (dermatite de contact)
- Aggravation de votre eczéma
- Sensation de brûlure
- Démangeaisons
- Peau sèche
- Douleur et irritation de la peau dans la zone où le médicament a été appliqué.

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Rougeur de la peau
- Urticaire
- Éruption cutanée
- Gonflement dans la zone où le médicament a été appliqué
- Rougeurs de la peau en raison de l'élargissement des petits vaisseaux sanguins.

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

- Vision trouble.
- Réaction de sevrage des stéroïdes topiques (phénomène de rebond) : En cas d'utilisation continue pendant des périodes prolongées, une réaction de sevrage peut survenir à l'arrêt brutal du traitement, avec un ou plusieurs des symptômes suivants pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée : rougeur de la peau, sensation de brûlure ou de picotement, démangeaisons intenses, peau qui pèle, plaies ouvertes suintantes.

Les effets indésirables suivants sont connus pour être causés par les stéroïdes et sont plus susceptibles de se produire après une utilisation sur une longue période :

- Les glandes surrénales peuvent arrêter de fonctionner correctement. Les symptômes sont les suivants : fatigue, dépression et anxiété
- Une augmentation de la pression dans l'œil (les symptômes sont une douleur oculaire, l'œil rouge, diminution ou vision trouble) ou cataractes des yeux (les signes sont vision trouble ou embrumée)
- Amincissement de la peau
- Éruption cutanée avec inflammation ou gonflement (dermatite de contact) ou avec des boutons de type acné
- Éruption rouge autour de la bouche (dermatite péri-orale)
- Apparition de veines superficielles ou de vergetures
- Rougeur et inflammation du nez et des joues (rosacée)

- Rougeurs
- Augmentation de la pilosité sur le corps
- Transpiration excessive
- Éclaircissement de la couleur de votre peau
- Taches rouges de sang sous la peau.

### **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 via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Defucort**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Jetez toute crème restante 6 mois après la première ouverture. Notez sur l'emballage en carton la date à laquelle vous avez ouvert le tube pour la première fois.

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 Defucort**

- Les substances actives sont l'acide fusidique et le bétaméthasone valérate.  
1 g contient 20 mg d'acide fusidique et 1 mg de bétaméthasone (sous forme de valérate).
- Les autres composants sont l'éther cétostéarylique de macrogol, alcool cétostéarylique, chlorocrésol (voir rubrique 2 "Defucort contient de l'alcool cétostéarylique et du chlorocrésol"), paraffine liquide, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, vaseline blanche, all-rac- $\alpha$ -tocophérol, eau purifiée et hydroxyde de sodium.

Vous trouverez des informations importantes sur certains des composants de votre médicament à la fin de la rubrique 2 de cette notice.

### **Aspect de Defucort et contenu de l'emballage extérieur**

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème se présente sous forme de crème onctueuse et homogène, blanche à blanc cassé dans un tube en aluminium, avec un bouchon conique blanc en polyéthylène.

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème se présente en tubes d'une contenance de 5 grammes, 15 grammes, 30 grammes, et 60 grammes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

14-16, AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG  
LUXEMBOURG

**Fabricant**

KYMOS S.L  
RONDA DE CAN FATJO, 7B (PARQUE TECNOLOGICO DES VALLES)  
CERDANYOLA DEL VALLES  
08290 BARCELONE  
ESPAGNE

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**  
BE665063

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**

BE	Defucort 20 mg/g +1 mg/g crème
CZ	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
ES	Cortifusin 20 mg/g + 1 mg/g crema
HU	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g krém
IT	Imafusin 20 mg/g + 1 mg/g crema
IE	Fusidic acid/Betamethasone Bailleul 20 mg/g + 1 mg/g cream
LU	Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème
MT	Cortofusin 20 mg/g + 1 mg/g Cream
RO	Imaxema 20mg/1mg/g, cremă
SK	Imaxema 20 mg/g + 1 mg/g, krém

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025**