

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de crème contient 20 mg d'acide fusidique et 1 mg de bétaméthasone (correspondant à 1,214 mg de bétaméthasone valérate).

Excipients à effet notoire : contient de l'alcool cétostéarylique 72 mg/g et du chlorocrésol 1 mg/g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème onctueuse, homogène, blanche à blanc cassé.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Utilisation dans les dermatoses eczémateuses, où une infection bactérienne (voir rubrique section 5.1) est présente ou susceptible de se produire.

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 1 an et plus.

Il convient de tenir compte des directives officielles sur l'utilisation appropriée des agents antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Une petite quantité de crème doit être appliquée en une couche fine sur la zone touchée, deux fois par jour, jusqu'à l'obtention d'une réponse satisfaisante. Normalement, un traitement ne doit pas durer plus de 2 semaines.

Population pédiatrique

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème est contre-indiqué chez les enfants de moins de 1 an (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Usage cutané.

Une petite quantité de crème doit être appliquée en une couche fine sur la zone touchée, deux fois par jour, jusqu'à l'obtention d'une réponse satisfaisante.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de la teneur en corticostéroïde, Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème est contre-indiqué pour les cas suivants :

- Chez les enfants âgés de moins d'un an
- Infections fongiques systémiques
- Infections cutanées primaires d'origine fongique, virale ou bactérienne non traitées ou non contrôlées par un traitement approprié (voir rubrique 4.4)
- Manifestations cutanées en lien avec la tuberculose ou la syphilis, non traitées ou non contrôlées par un traitement approprié
- Acné vulgaire
- Dermatite péri-orale et rosacée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Absorption systémique

Il faut éviter le traitement topique en continu à long terme avec Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème. Selon le site d'application, une éventuelle absorption systémique du valérate de bétaméthasone doit toujours être envisagée pendant le traitement avec Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème.

Éviter les grandes quantités, l'occlusion et le traitement prolongé (voir rubrique 4.8).

Évitez le contact avec des plaies ouvertes et les muqueuses.

En raison de la teneur en corticostéroïde, Defucort doit être évité en présence des pathologies suivantes : ulcère cutané, veines cutanées fragiles, et prurit péri-anal et génital.

Effets locaux sur les yeux

En raison de la teneur en corticostéroïde, Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème doit toujours être utilisé avec précautions à proximité des yeux. Évitez de mettre Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème dans les yeux (voir rubrique 4.8).

Un glaucome peut apparaître si la préparation pénètre dans l'œil.

Une augmentation de la pression intra-oculaire et un glaucome peuvent également survenir après l'utilisation topique de stéroïdes près des yeux, en particulier en cas d'utilisation prolongée chez des patients prédisposés à développer un glaucome.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent être rapportés lors de l'utilisation d'un corticostéroïde par voie systémique ou topique. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision trouble ou d'autres troubles de la vision, il faut envisager de l'adresser à un ophtalmologiste pour une évaluation des causes possibles, notamment cataracte, glaucome ou maladies rares telles que Chorio-Rétinopathie Séreuse Centrale (CRSC), que l'on a pu observer après l'utilisation de corticostéroïdes systémiques ou topiques.

Suppression de la fonction surrénalienne

Une suppression réversible de l'axe Hypothalamo-Hypophysio-Surrénalien (HHS) peut apparaître suite à l'absorption systémique de corticostéroïdes topiques.

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème doit être utilisé avec précautions chez l'enfant car les patients pédiatriques peuvent s'avérer plus enclins que les adultes à développer une suppression de l'axe HHS induite par les corticostéroïdes topiques, ainsi qu'un syndrome de Cushing.

Réactions cutanées

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème doit être utilisé avec prudence sur de grandes surfaces corporelles, sur le visage et dans les plis cutanés.

Des changements atrophiques peuvent se produire sur le visage et, à un degré moindre, sur d'autres parties du corps, après un traitement prolongé avec des stéroïdes topiques puissants.

Les corticostéroïdes ralentissent la cicatrisation.

Risque de rebond suite à l'arrêt des stéroïdes topiques

L'utilisation continue à long terme ou inappropriée de corticoïdes locaux peut entraîner le développement de phénomène de rebond après l'arrêt du traitement (réaction de sevrage des corticoïdes locaux). Une forme sévère de phénomène de rebond peut se développer sous la forme d'une dermatite avec rougeur intense, de picotements et/ou de sensation de brûlure, de démangeaisons, de desquamation de la peau, de pustules suintantes, pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée. Ce phénomène de rebond est plus susceptible de se produire lors du traitement de sites cutanés sensibles tels que le visage ou les zones de flexion, et en cas d'arrêt brutal après une utilisation prolongée. Cet effet peut être minimisé en interrompant progressivement le traitement ou en le remplaçant par un corticostéroïde moins puissant.

En cas de réapparition des symptômes de la maladie dans les jours ou semaines suivant un traitement réussi, une réaction de sevrage doit être suspectée.

La réapplication doit être effectuée avec prudence et l'avis médical d'un spécialiste est recommandé dans ces cas, ou d'autres options de traitements doivent être envisagées, le cas échéant.

Résistance bactérienne

Des cas de résistance bactérienne ont été signalés lors de l'utilisation topique de l'acide fusidique. À l'instar de tous les antibiotiques, une application répétée ou sur une zone étendue peut accroître les risques de voir se développer une antibiorésistance.

Limiter le traitement topique avec l'acide fusidique et le valérate de bétaméthasone à moins 14 jours par traitement va minimiser le risque de développer une résistance.

Ceci permet aussi d'éviter que l'action immunosuppressive des corticoïdes ne masque d'éventuels symptômes d'infections dues à des bactéries résistantes aux antibiotiques.

En raison de l'effet immunosuppresseur des corticostéroïdes, Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème peut être associé à une sensibilité accrue aux infections, à l'aggravation d'une infection existante, et à l'activation d'une infection latente. Si l'infection ne peut pas être contrôlée à l'aide d'un traitement topique, il est conseillé de passer à un traitement systémique (voir rubrique 4.3).

Excipients à effets notoires

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème contient de l'alcool cétostéarylique et du chlorocrésol comme excipients.

L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. : dermatite de contact) et le chlorocrésol peut entraîner des réactions allergiques.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Acide fusidique :

Il n'y a pas d'effets attendus pendant la grossesse, car l'exposition systémique de l'acide fusidique est négligeable et les études menées sur des animaux n'ont montré aucun effet tératogène.

Bétaméthasone valérate :

Il n'existe pas ou des données limitées sur l'utilisations du bétaméthasone valérate topique chez les femmes enceintes. Des études chez les animaux ont montrées une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que cela ne soit clairement nécessaire.

Allaitement

Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson n'est attendu car l'exposition systémique à l'acide fusidique et le bétaméthasone valérate topique sur une surface limitée de la peau chez la femme qui allaite est

négligeable. Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème peut être utilisé pendant l'allaitement, mais il est recommandé d'éviter l'application de Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème sur les seins.

Fertilité

Aucune étude clinique concernant la fertilité n'a été menée avec Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème.

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

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème n'a aucun effet ou qu'un effet 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 est basée sur une analyse de données groupées provenant d'études cliniques et de notifications spontanées.

Le plus fréquemment rapporté durant le traitement est le prurit.

Les effets indésirables sont listés selon la classification MedDRA, et les effets indésirables individuels sont répertoriés à partir de ceux les plus fréquemment observés. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Très fréquent : $\geq 1/10$

Fréquent : $\geq 1/100$ et $< 1/10$

Peu fréquent : $\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$

Rare : $\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$

Très rare : $< 1/10\ 000$

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

Affections du système immunitaire	
Peu fréquent :	Hypersensibilité*
Affections oculaires	
Fréquence indéterminée :	Vision trouble (voir rubrique 4.4)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent :	Dermatite de contact* Eczema (condition aggravée) Sensation de brûlure au niveau de la peau Prurit Peau sèche
Rare :	Erythème Urticaire Éruption cutanée (incluant éruption érythémateuse et éruption généralisée)
Fréquence indéterminée :	Réactions de sevrage des stéroïdes topiques**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Peu fréquent :	Douleur au niveau du site d'application Irritation au niveau du site d'application
Rare :	Vésicules au niveau du site d'application Gonflement au niveau du site d'application

*La fréquence est estimée par l'expérience post-marketing

**Réactions de sevrage des stéroïdes topiques : réactions liées à une utilisation prolongée ou inappropriée, pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée (rougeur de la peau, sensation de brûlure et/ou de picotement, démangeaisons, desquamation de la peau, pustules suintantes).

Les effets systémiques indésirables des corticostéroïdes tels que le valérate de bétaméthasone comprennent la suppression surrénale, en particulier lors d'une administration topique prolongée (voir section 4.4).

Les effets dermatologiques indésirables des corticostéroïdes puissants sont les suivants : Atrophie, dermatite (y compris dermatite de contact et dermatite acnéiforme), dermatite périorale, stries cutanées, télangiectasie, rosacée, érythème, hypertrichose, hyperhidrose et dépigmentation.

L'utilisation prolongée de corticostéroïdes topiques peut également provoquer des ecchymoses. Des effets de classe pour les corticostéroïdes ont été rarement rapportés pour Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème, comme décrit dans le tableau de fréquence ci-dessus.

Population pédiatrique

Comparés aux adultes, les enfants courent un risque plus élevé pour les effets secondaires locaux et systémiques des corticostéroïdes topiques (voir section 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Pour l'acide fusidique appliqué par voie topique, aucune information concernant les symptômes et signes potentiels dus à l'administration d'un surdosage n'est disponible. Le syndrome de Cushing et l'insuffisance corticosurrénalienne peuvent se développer après l'application topique de corticostéroïdes en grandes quantités et pendant plus de trois semaines.

Les conséquences systémiques d'un surdosage des substances actives après une prise orale accidentelle sont peu probables. La quantité d'acide fusidique contenue dans un tube de Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème ne dépasse pas la dose journalière orale d'un traitement systémique. Un unique surdosage oral de corticostéroïdes pose rarement un problème clinique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: corticostéroïdes d'activité forte, associés à un antibiotique

Code ATC: D07C C01

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème associe l'action antibactérienne topique d'activité forte de l'acide fusidique et les effets anti-inflammatoires et antiprurigineux bien connus du bétaméthasone valérate.

L'acide fusidique et ses sels présentent des propriétés de solubilité dans les graisses et dans l'eau avec une forte activité de surface et une capacité inhabituelle à pénétrer la peau intacte. Des concentrations de 0,03 à 0,12 mcg/ml inhibent presque toutes les souches de *Staphylococcus aureus*. Appliqué

localement, l'acide fusidique est efficace contre les *Streptocoques*, *Corynebacteria*, *Neisseria* et certains *Clostridia*.

La bétaméthasone valérate est un corticostéroïde topique puissant, rapidement efficace dans les dermatoses inflammatoires qui répondent normalement à cette forme de thérapie.

Résistance

Deux types principaux de mécanismes de résistance ont été caractérisés chez *S. aureus*. Le premier est causé par des mutations dans le site de liaison de l'acide fusidique à l'EF-G (*fusA*) et l'autre implique l'acquisition horizontale de déterminants codant pour les déterminants de résistance de type FusB (*fusB* et *fusC*) qui se lie à l'EF-G.

En raison de la structure moléculaire unique et du mode d'action distinct de l'acide fusidique, aucune résistance croisée spécifique à la cible n'a été détectée avec d'autres classes d'agents antibactériens.

Points de rupture des tests de sensibilité

Les points de rupture des tests de sensibilité pertinents pour l'acide fusidique administré par voie cutanée ne peuvent pas être fixés et il n'existe pas de points de rupture cliniques.

Le point de rupture épidémiologique (ECOFF) pour l'acide fusidique a été fixé par le Comité européen sur la sensibilité aux antimicrobiens (EUCAST) pour certaines des espèces sensibles et est répertorié : https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, en particulier pour le traitement des infections graves. Ces données ne peuvent donner qu'une indication de la probabilité qu'une souche bactérienne soit sensible à cet antibiotique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe aucune donnée permettant de définir la pharmacocinétique de Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème, suite à l'administration topique chez l'Homme. Cependant, des études *in vitro* montrent que l'acide fusidique peut pénétrer dans la peau humaine intacte. Le degré de pénétration dépend de facteurs tels que la durée de l'exposition à l'acide fusidique et l'état de la peau. L'acide fusidique est principalement excrété dans la bile et en petites quantités dans l'urine.

La bétaméthasone est absorbée suite à l'administration topique. Le degré d'absorption dépend de divers facteurs, notamment de l'état de la peau, du site d'application et l'application sur de grandes surfaces de peau et sous des bandages occlusifs. La bétaméthasone est métabolisée en grande partie dans le foie mais également, dans une certaine mesure, dans les reins, et les métabolites inactifs sont excrétés avec l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et cancérogénèse n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des études sur les corticostéroïdes chez l'animal ont montré une toxicité pour la reproduction (par exemple, fente palatine, malformations squelettiques, faible poids à la naissance).

Des études d'évaluation des risques pour l'environnement ont montré que la bétaméthasone valérate peut présenter un risque pour le milieu aquatique.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ether cétostéarylique de macrogol
Alcool cétostéarylique
Chlorocrésol
Paraffine liquide
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté
Vaseline blanche
All-rac- α -tocophérol
Eau purifiée
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans

Après la première ouverture de l'emballage : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes en aluminium laqués à l'intérieur, avec un opercule et un bouchon en polyéthylène conique blanc, contenant 5 grammes, 15 grammes, 30 grammes ou 60 grammes de crème.

Taille des emballages : 1 tube avec 5g, 15 g, 30 g ou 60 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Ce médicament peut former un risque pour l'environnement (voir rubrique 5.3).

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14-16, AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE665063

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

Date de première autorisation: 23/09/2025

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 09/2025