

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g crème bevat 20 mg fusidinezuur en 1 mg betamethason (overeenkomend met 1,214 mg betamethasonvaleraat).

Hulpstoffen met bekend effect: bevat cetostearylalcohol 72 mg/g en chlorocresol 1 mg/g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Witte tot gebroken witte, zachte, homogene crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Gebruik bij inflammatoire dermatosen waarbij bacteriële infectie (zie rubriek 5.1) aanwezig is of kan optreden.

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar.

Er moet rekening worden gehouden met officiële richtlijnen over het juiste gebruik van antibacteriële middelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Breng tweemaal daags een kleine hoeveelheid aan op het aangetaste gebied totdat een bevredigende reactie is verkregen. Een enkele behandelingskuur duurt normaal gesproken niet langer dan 2 weken.

Pediatrische patiënten

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 1 jaar (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

Voor cutaan gebruik.

Breng tweemaal daags een kleine hoeveelheid dun aan op het aangetaste gebied totdat een bevredigende reactie is verkregen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Omdat dit geneesmiddel corticosteroïden bevat, is Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème gecontra-indiceerd in de volgende omstandigheden:

- Zuigelingen jonger dan één jaar

- Systemische schimmelinfecties
- Primaire huidinfecties veroorzaakt door schimmels, virussen of bacteriën die onbehandeld zijn of niet onder controle middels adequate behandeling (zie rubriek 4.4)
- Huidverschijnselen die verband houden met tuberculose of syfilis, die onbehandeld zijn of niet onder controle middels adequate behandeling
- Acne vulgaris
- Periorale dermatitis en rosacea.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Systemische absorptie

Langdurige, continue topische therapie met Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème moet worden vermeden. Afhankelijk van de plaats van aanbrengen moet altijd rekening worden gehouden met mogelijke systemische absorptie van betamethasonvaleraat tijdens de behandeling met Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème.

Vermijd grote hoeveelheden, het bedekken van het behandelde gebied en langdurige behandeling (zie rubriek 4.8).

Contact met open wonden en slijmvliezen moet worden vermeden.

Vanwege de aanwezigheid van een corticosteroïde, moet Defucort worden vermeden bij: huidzweren, kwetsbare huidaderen en perianale en genitale pruritus.

Lokale oculaire effecten

Omdat dit geneesmiddel corticosteroïden bevat, moet Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème voorzichtig worden gebruikt in de buurt van de ogen. Voorkom dat Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème in de ogen komt (zie rubriek 4.8).

Als het preparaat in het oog komt, kan glaucoom het gevolg zijn.

Verhoogde intraoculaire druk en glaucoom kunnen ook optreden na plaatselijk gebruik van steroïden in de buurt van de ogen, vooral bij langdurig gebruik bij patiënten die aanleg hebben voor het ontwikkelen van glaucoom.

Visuele stoornissen

Bij gebruik van systemische en topische corticosteroïden kunnen visuele stoornissen gemeld worden. Als een patiënt symptomen vertoont zoals wazig zien of andere visuele stoornissen, moet worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts voor evaluatie van mogelijke oorzaken, waaronder cataract, glaucoom of zeldzame aandoeningen zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR), die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Bijnier onderdrukking

Omkeerbare onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HPA-as) kan optreden na systemische absorptie van topische corticosteroïden.

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème moet voorzichtig worden gebruikt bij kinderen omdat pediatrie patiënten gevoeliger kunnen zijn voor topische steroid geïnduceerde HPA-as onderdrukking en het Cushing-syndroom dan volwassen patiënten.

Cutane reacties

Defucort moet met voorzichtigheid worden gebruikt op grote huidoppervlakken, in het gezicht en in huidplooiën.

Atrofische veranderingen kunnen optreden in het gezicht en in mindere mate op andere delen van het lichaam na langdurige behandeling met krachtige topische steroïden.

Corticosteroïden vertragen de heling.

Risico op ontwenningreacties van topische steroïden

Langdurig, voortdurend of onjuist gebruik van topische steroïden kan resulteren in opflakking van de

aandoening na het stoppen van de behandeling (topisch steroïd ontwenningssyndroom). Er kan zich een ernstige vorm van opflakking voordoen die de vorm aanneemt van een dermatitis met intense roodheid, een prikkend en/of branderig gevoel, jeuk, huidschilfering en etterende puisten die zich buiten het oorspronkelijke behandelingsgebied kunnen verspreiden. Het treedt eerder op bij de behandeling van gevoelige huidgebieden zoals het gezicht en huidplooiën, en kan zich voordoen bij plotseling stoppen na langdurig gebruik. Dit kan geminimaliseerd worden door de behandeling geleidelijk af te bouwen of het door een minder krachtig corticosteroid te vervangen.

Als de aandoening binnen enkele dagen tot weken na een succesvolle behandeling opnieuw optreedt, is waarschijnlijk sprake van een ontwenningreactie.

Opnieuw aanbrengen moet met voorzichtigheid gebeuren en in deze gevallen wordt advies van een specialist aanbevolen of moeten andere behandelingsopties worden overwogen, indien van toepassing.

Bacteriële resistentie

Er is gemeld dat bacteriële resistentie optreedt bij topisch gebruik van fusidinezuur. Zoals bij alle antibiotica kan langdurig of herhaald gebruik van fusidinezuur het risico op het ontwikkelen van antibioticaresistentie verhogen. Door de behandeling met topisch fusidinezuur en betamethasonvaleraat te beperken tot niet meer dan 14 dagen per keer, wordt het risico op het ontwikkelen van resistentie geminimaliseerd.

Dit voorkomt ook het risico dat de immunosuppressieve werking van corticosteroiden mogelijke symptomen van infecties door antibiotica-resistente bacteriën maskeert.

Omdat dit geneesmiddel corticosteroiden bevat, met immunosuppressieve werking, kan Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème in verband worden gebracht met verhoogde vatbaarheid voor infecties, verergering van bestaande infecties en activering van latente infecties. Er wordt geadviseerd om over te schakelen op systemische behandeling als de infectie niet onder controle kan worden gebracht met topische behandeling (zie rubriek 4.3).

Hulpstoffen met bekend effect

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème bevat cetostearylalcohol en chlorocresol als hulpstoffen. Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis) en chlorocresol kan allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Fusidinezuur:

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, aangezien systemische blootstelling aan fusidinezuur verwaarloosbaar is en dierstudies geen teratogene effecten hebben aangetoond.

Betamethasonvaleraat:

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van betamethasonvaleraat bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het duidelijk noodzakelijk is.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van topisch aangebracht fusidinezuur en betamethasonvaleraat op een beperkt huidoppervlak van de vrouw die borstvoeding geeft, verwaarloosbaar is. Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème kan worden gebruikt in de periode dat borstvoeding, maar het wordt aanbevolen om Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème niet op de borst aan te brengen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische onderzoeken met Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème met betrekking tot vruchtbaarheid.

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

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g 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 bijwerkingen is gebaseerd op een gepoolde analyse van gegevens uit klinische studies en spontane meldingen.

De meest gemelde bijwerking tijdens de behandeling is pruritus.

Bijwerkingen worden gerangschikt per MedDRA SOC en de afzonderlijke bijwerkingen worden vermeld beginnend met de meest gemelde. Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende ernst.

Zeer vaak: $\geq 1/10$

Vaak: $\geq 1/100$ en $< 1/10$

Soms: $\geq 1/1.000$ en $< 1/100$

Zelden: $\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$

Zeer zelden: $< 1/10.000$

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

| Immuunsysteemaandoeningen | |
|--|--|
| Soms: | Overgevoeligheid* |
| Oogaandoeningen | |
| Niet bekend: | Wazig zicht (zie rubriek 4.4) |
| Huid- en onderhuidaandoeningen | |
| Soms: | Contactdermatitis* Eczeem (aandoening verergerd) Branderig gevoel op de huid Pruritus Droge huid |
| Zelden: | Erytheem Urticaria Uitslag (inclusief huiduitslag erythemateus en huiduitslag gegeneraliseerd) |
| Niet bekend: | Topische steroïde ontwenningreactie** |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | |
| Soms: | Pijn op de plaats van aanbrengen Irritatie op de plaats van aanbrengen |
| Zelden: | Blaasjes op de plaats van aanbrengen Zwelling op de plaats van aanbrengen |

* De frequentie wordt geschat op basis van postmarketingervaring.

** Topische steroïde ontwenningreacties: reacties gerelateerd aan langdurig of onjuist gebruik, die verder kunnen reiken dan het oorspronkelijk behandelde gebied (roodheid van de huid, branderig en/of tintelend gevoel, jeuk, afschilfering van de huid, etterende puisten).

Systemische bijwerkingen van corticosteroïden zoals betamethasonvaleraat zijn onder andere pijn onderdrukking, vooral bij langdurig topisch gebruik (zie rubriek 4.4).

Dermatologische bijwerkingen van krachtige corticosteroïden zijn onder andere: Atrofie, dermatitis (incl.

contactdermatitis en acneiforme dermatitis), periorale dermatitis, huidstriemen, teleangiëctasie, rosacea, erytheem, hypertrichose, hyperhidrosis en depigmentatie.

Ecchymose kan ook optreden bij langdurig gebruik van topische corticosteroiden. Klasse effecten voor corticosteroiden zijn zelden gerapporteerd voor Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème zoals beschreven in de frequentietabel hierboven.

Pedriatische patiënten

Vergeleken met volwassenen lopen kinderen een hoger risico op lokale en systemische bijwerkingen van topische corticosteroiden (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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Voor topisch aangebracht fusidinezuur is geen informatie beschikbaar over mogelijke symptomen en verschijnselen als gevolg van aanbrengen van een overdosis. Het Cushing-syndroom en bijnierschorsinsufficiëntie kunnen zich ontwikkelen na topische toepassing van corticosteroiden in grote hoeveelheden en gedurende meer dan drie weken.

Systemische gevolgen van een overdosis van de werkzame stoffen na het per ongeluk oraal innemen ervan zijn onwaarschijnlijk. De hoeveelheid fusidinezuur in één tube Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème is niet hoger dan de orale dagdosis van een systemische behandeling. Een eenmalige orale overdosis corticosteroiden is zelden een klinisch probleem.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Corticosteroiden, krachtig, combinatie met antibioticum

ATC-code: D07C C01

Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème combineert de krachtige lokale antibacteriële werking van fusidinezuur met de ontstekingsremmende en antipuritiserende effecten van betamethasonvaleraat.

Fusidinezuur en zijn zouten vertonen vet- en wateroplosbaarheidseigenschappen met een sterke oppervlakteactiviteit, en hebben een ongewoon vermogen om door de intacte huid te dringen. Concentraties van 0,03 - 0,12 mcg/ml remmen bijna alle stammen van *Staphylococcus aureus*. Bij plaatselijke toepassing is fusidinezuur werkzaam tegen *Streptokokken*, *Corynebacteriën*, *Neisseria* en bepaalde *Clostridia*.

Betamethasonvaleraat is een krachtig topisch corticosteroid dat snel effectief is bij inflammatoire dermatosen die normaal reageren op deze vorm van therapie.

Resistentie

Er zijn twee hoofdtypen resistentiemechanismen gekarakteriseerd bij *S. aureus*. De eerste wordt veroorzaakt door mutaties in de fusidinezuurbindingsplaats van EF-G (fusA) en de andere betreft horizontale verwerving van determinanten die coderen voor de resistentiedeterminanten van het FusB-type (fusB en fusC) die binden aan EF-G.

Door de unieke moleculaire structuur en het specifieke werkingsmechanisme van fusidinezuur, is geen doelspecifieke kruisresistentie met andere klassen antibacteriële middelen waargenomen.

Breekpunten testen antimicrobiële gevoeligheid

Er kunnen geen breekpunten voor het testen op antimicrobiële gevoeligheid worden vastgesteld die relevant zijn voor cutaan toegediend fusidinezuur en er bestaan geen klinische breekpunten.

Het epidemiologische breekpunt (ECOFF) voor fusidinezuur is door het Europees Comité voor antimicrobiële gevoeligheid (EUCAST) vastgesteld voor een aantal van de gevoelige soorten en worden vermeld:

<https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx>.

De prevalentie van verworven resistentie kan voor bepaalde soorten variëren naargelang de geografie en de tijd. Het is daarom nuttig om informatie te hebben over de prevalentie van lokale resistentie, vooral voor de behandeling van ernstige infecties. Zulke gegevens kunnen alleen een indicatie geven van de waarschijnlijkheid dat een bacteriestam gevoelig is voor dat antibioticum.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens die de farmacokinetiek definiëren van Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème na topische toediening bij de mens. In vitro studies tonen echter aan dat fusidinezuur door de intacte menselijke huid kan dringen. De mate van doordringing hangt af van factoren zoals de duur van de blootstelling aan fusidinezuur en de conditie van de huid. Fusidinezuur wordt voornamelijk uitgescheiden in de gal en weinig in de urine.

Betamethason wordt geabsorbeerd na topische toediening. De mate van absorptie is afhankelijk van verschillende factoren, waaronder de conditie van de huid, de plaats van aanbrengen en het aanbrengen op grote huidoppervlakken en onder occlusieve verbanden. Betamethason wordt grotendeels gemetaboliseerd in de lever, maar ook in beperkte mate in de nieren, en de inactieve metabolieten worden uitgescheiden met de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

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 en carcinogeen potentieel.

Onderzoeken naar corticosteroïden bij dieren hebben reproductietoxiciteit aangetoond (bijv. gespleten gehemelte, skeletafwijkingen, laag geboortegewicht).

Milieurisicobeoordeling heeft aangetoond dat betamethason een risico kan vormen voor het watermilieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Macrogol cetostearyl ether

Cetostearylalcohol

Chlorocresol

Vloeibare paraffine

Natriumdwaterstoffosfaatdihydraat

Witte zachte paraffine

All-rac- α -tocoferol

Gezuiverd water

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende verpakking: 3 jaar.

Na de eerste opening van de verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Inwendig gelakte aluminium buisjes met een verzegeling en een witte conische polyethyleen dop, die ofwel 5 gram, 15 gram, 30 gram en 60 gram crème bevatten.

Verpakkingsgrootte: 1 tube van 5 g, 15 g, 30 g of 60 g.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het milieu (zie rubriek 5.3).

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

BE665063

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/09/2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de goedkeuring van de tekst: 09/2025