

Notice : information de l'utilisateur

Atosene 20 mg/g + 1 mg/g crème acide fusidique/bétaméthasone

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

1. Qu'est-ce que Atosene et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament 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. Il s'agit d'un corticostéroïde (stéroïde). Ces deux médicaments agissent en même temps, de façons différentes.

Ce médicament agit comme suit :

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

Ce médicament est utilisé pour traiter :

- Les pathologies pour lesquelles la peau est enflammée (eczéma ou dermatite) et également infectée par des germes (bactéries) chez les adultes et les enfants de plus d'un an.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Atosene?

N'utilisez jamais Atosene

- Pour le traitement du nourrisson de moins d'un an.
- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

- Pour le traitement des infections causées par un champignon, telles que le pied d'athlète ou la teigne.
- Pour le traitement d'une affection cutanée causée par un virus, telle que l'herpès labial ou la varicelle.
- Pour le traitement des affections cutanées causées uniquement par des bactéries, telles que les furoncles ou les boutons.
- Pour le traitement des affections cutanées causées par la tuberculose (TB) ou la syphilis.
- Pour le traitement de l'acné vulgaire.
- Pour le traitement d'une affection appelée dermatite périorale. Il s'agit d'une éruption cutanée rouge avec boutons autour de la bouche ou du menton.
- Pour le traitement d'une affection cutanée appelée rosacée. Il s'agit de la présence de rougeurs et d'inflammations sur le nez et les joues. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Avvertissements et précautions

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

- N'utilisez pas de manière prolongée, de manière continue (sans interruption), car ce médicament contient un corticostéroïde. Afin que les bactéries ne deviennent pas résistantes à l'antibiotique et que le corticostéroïde ne cause pas d'effets indésirables, n'utilisez pas la crème sur vous-même ou un enfant pendant plus de 2 semaines.
- 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.
- Cela pourrait altérer le fonctionnement des glandes surrénales. Les symptômes sont une fatigue, une dépression et une anxiété. Cela peut être réversible à l'arrêt de ce médicament.
- N'utilisez pas une grande quantité de crème (suivez les instructions de votre médecin).
- Utilisez avec précaution sur de grandes surfaces cutanées, sur le visage et dans les plis cutanés.
- N'appliquez pas la crème sur une peau fragilisée ou amincie, des ulcères cutanés, de l'acné (boutons), dans les plis de la peau (par exemple sous les seins, dans l'aîne ou les aisselles), sur les zones où les veines sont fragiles ainsi que sur des démangeaisons au niveau de la région anale ou génitale. Sauf indication contraire de votre médecin, 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.

- N'utilisez pas la crème sous des bandages ou des pansements (car cela augmente l'action des corticostéroïdes).
- Prenez des précautions particulières si ce médicament doit être utilisé sur un enfant, car les enfants sont plus sensibles aux corticostéroïdes.
- Faites attention si vous avez été ou êtes sensible aux infections.

Enfants

Ne pas administrer ce médicament aux enfants de moins d'un an.

Autres médicaments et Atosene

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 d'utiliser ce médicament.
- Si vous êtes enceinte ou pensez l'être ; ce médicament ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.
- Si vous allaitez ; ce médicament peut être utilisée par les femmes qui allaitent, mais la crème ne doit pas être appliquée sur le sein.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait avoir aucun effet sur votre capacité à conduire ou 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.

Atosene 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 Atosene ?

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 ce médicament

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

Lavez-vous toujours les mains avant d'utiliser ce médicament.

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. 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 de l'utiliser sur le visage, prenez garde à éviter les yeux. Si vous vous mettez accidentellement du médicament dans l'œil, rincez-le immédiatement à l'eau froide. Puis, lavez votre œil avec une solution oculaire si possible. Il se peut que votre œil pique. 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 ce médicament.

Quelle quantité de ce médicament devez-vous utiliser

Votre médecin vous dira quelle quantité de ce médicament 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 ce médicament deux fois par jour. Appliquez-le 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 quelle quantité de crème utiliser, suivez ses conseils. Dans le cas contraire, le guide ci-après vous aidera à déterminer quelle est la quantité adéquate.

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-Phalange (UP). Le tableau ci-dessous indique la quantité dont vous aurez besoin pour couvrir diverses parties du corps. Si vous avez besoin d'en utiliser un peu plus ou un peu moins, ne vous inquiétez pas car il ne s'agit que d'une indication générale.

Si vous utilisez la crème pour un enfant, servez-vous quand même du doigt d'un adulte pour mesurer l'unité-phalange.

Pour un adulte			
Site d'application	Nombre habituel d'unités-phalanges de crème		
Visage et cou	2,5		
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			
Site d'application	Nombre habituel d'unités-phalanges de crème		
	Pour un enfant âgé de 1 à 2 an(s)	Pour un enfant âgé de 3 à 5 an(s)	Pour un enfant âgé de 6 à 10 ans
Visage et cou	1,5	1,5	2
Un bras et la main	1,5	2	2,5
Une jambe et le pied	2	3	4,5
Devant du torse	2	3	3,5
Dos, y compris les fesses	3	3,5	5

Si vous avez utilisé trop d'Atosene, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser ce médicament

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. 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. L'effet secondaire le plus fréquent est la démangeaison.

Effets secondaires importants à surveiller :

Vous devez consulter un médecin de toute urgence si vous ressentez l'un des symptômes suivants. Une réaction allergique est peut-être en train d'apparaître si :

- Vous avez du mal à respirer
- Vos lèvres et votre bouche commencent à picoter ou à gonfler
- Votre visage et/ou votre gorge gonflent
- Vous développez éruption cutanée sévère

Autres effets indésirables éventuels :

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

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Eruption cutanée avec démangeaisons et inflammation de la peau à l'endroit où le médicament est utilisé (dermatite de contact)

- Aggravation de l'eczéma
- Sensation de brûlure de la peau
- Démangeaisons de la peau
- Sécheresse de la peau
- Douleur ou irritation de la peau à l'endroit où le médicament est utilisé.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Rougeur de la peau
- Urticaire
- Éruption cutanée
- Gonflement de la zone où le médicament est utilisé
- Rougeur de la peau due à l'élargissement des petits vaisseaux sanguins.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Troubles de la vision
- Réaction de sevrage aux stéroïdes topiques : En cas d'utilisation continue pendant des périodes prolongées, une réaction de sevrage peut survenir lors de l'arrêt soudain du traitement, avec certaines ou toutes les caractéristiques suivantes, qui peuvent s'étendre au-delà de la zone initialement traitée : rougeur de la peau, sensation de brûlure ou de piquûre, démangeaisons intenses, desquamation de la peau, plaies ouvertes suintantes.

Les effets secondaires supplémentaires suivants sont connus pour être causés par les stéroïdes et sont plus susceptibles de se produire après une utilisation à long terme :

- Les glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les signes sont la fatigue, la dépression et l'anxiété
- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (douleurs oculaires, yeux rouges, vision réduite ou trouble) ou cataracte (vision trouble ou embrouillée)
- Amincissement de la peau
- Éruption cutanée avec inflammation ou gonflement (dermatite de contact) ou avec des boutons comme l'acné
- Éruption rouge autour de la bouche (dermatite périorale)
- Apparition de veines superficielles ou de vergetures
- Rougeur et inflammation du nez et des joues (rosacée)
- Rougeur
- Augmentation de la pilosité sur le corps
- Transpiration excessive
- Éclaircissement de la couleur de la peau
- Taches rouges sous la peau.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be	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

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

5. Comment conserver Atosene?

- 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 l'étui 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 Atosene

- Les substances actives sont l'acide fusidique et le valérate de bétaméthasone
Un gramme d'Atosene contient 20 mg d'acide fusidique et 1 mg de bétaméthasone (sous forme valérate).
- Les autres composants sont : éther cétostéarylique de macrogol, alcool cétostéarylique, chlorocrésol (voir rubrique 2 'Atosene contient de l'alcool cétostéarylique et du chlorocrésol) ; paraffine liquide, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, vaseline blanche, tout-rac- α -tocophérol, eau purifiée et hydroxyde de sodium.
Vous trouverez des informations importantes sur certains des ingrédients de ce médicament à la fin de la rubrique 2 de cette notice.

Aspect d'Atosene et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une crème de couleur blanche à blanc cassé, onctueuse et homogène. La crème est conditionnée en tubes d'aluminium, avec un bouchon à vis conique blanc en polyéthylène.

Présentations : tubes contenant 5 g, 15 g, 30 g et 60 g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Medgen

24 rue Erlanger

75016 Paris

France

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
BE665645

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Atosene 20 mg/g + 1 mg/g crème
IE	Fusidic acid/Betamethasone Laboratoires Medgen 20 mg/g + 1 mg/g cream
LU	Atosene 20 mg/g +1 mg/g crème
ES	Atosene 20 mg/g +1 mg/g crème

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 01/2026