

FUCICORT® 20 MG/ 1 MG/G Crème

Acide fusidique
Bétaméthasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Fucicort® et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fucicort®
3. Comment utiliser Fucicort®
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fucicort®
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE FUCICORT® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Fucicort® crème contenant un antibiotique (acide fusidique) et un anti-inflammatoire dérivé de la cortisone (bétaméthasone valérate).

Fucicort® est indiqué pour le traitement de certaines affections cutanées avec composante infectieuse bactérienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FUCICORT® ?

N'utilisez pas Fucicort®:

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'acide fusidique, la bétaméthasone valérate ou à un des autres composants de Fucicort® Crème. Les excipients sont mentionnés sous le rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie de la peau causée par des virus (comme herpes simplex, varicelle, zona) ou par des champignons, la tuberculose ou le syphilis.
- Si vous avez des infections bactériennes purulentes.
- En cas d'acné simple ou rosacé.
- En cas d'une inflammation de la peau autour de la bouche.
- Sur des plaies.
- Sur la peau atrophiée.

Faites attention avec Fucicort®:

- Si vous utilisez la crème pendant longtemps. Un traitement continu ininterrompu doit être évité, surtout chez les nourrissons et les enfants. L'application de corticostéroïdes sur de grandes surfaces de peau abîmée, sous un pansement occlusif, sur des muqueuses ou dans les plis cutanés peut provoquer des effets indésirables généraux.
- Si vous utilisez la crème à proximité des yeux. En cas de contact de Fucicort® Crème avec l'œil, il peut y avoir apparition d'un glaucome. Évitez donc tout contact entre la crème et les yeux.
- Si aucune amélioration n'apparaît ou si votre état s'aggrave, consultez votre médecin.
- Etant donné que les stéroïdes comme la bétaméthasone peuvent masquer une infection ou des réactions allergiques, l'utilisation de Fucicort® Crème doit être limitée à 2 semaines.
- Si vous avez des démangeaisons au niveau de l'anus ou des organes génitaux.
- Si vous utilisez la crème à proximité de muqueuses.
- Les dérivés de la cortisone peuvent ralentir la cicatrisation.
- Fucicort® doit être utilisé avec prudence sur les grandes surfaces, sur le visage et dans les plis

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR FUCICORT® 20 MG/ 1 MG/G, CREME

cutanés.

- Si l'infection persiste, un traitement avec des médicaments à prendre par la bouche ou à administrer par voie intraveineuse sera nécessaire.
- Après un traitement à long terme avec des stéroïdes locaux puissants, la peau du visage peut s'atrophier et cela peut aussi être le cas de manière moins importante sur d'autres parties du corps.
- L'apparition d'une résistance bactérienne (insensibilité à un antibiotique) a été rapportée dans le cadre de l'utilisation de l'acide fucidique. Comme c'est le cas pour tous les antibiotiques, son utilisation prolongée ou répétée peut augmenter le risque de résistance à l'antibiotique.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Pour Fucicort® Crème il n'y a pas d'interactions connues.

Aliments et boissons

Non applicable.

Grossesse et allaitement

Chez l'homme, la sécurité de l'utilisation de Fucicort® Crème pendant la grossesse n'a pas été établie. Des études sur l'animal n'ont pas montré d'effets nocifs de l'acide fucidique sur le fœtus mais les études sur les corticostéroïdes ont par contre montré des résultats nocifs. Le risque potentiel pour l'homme est inconnu. Sauf en cas de nécessité, Fucicort® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Fucicort® peut être utilisé pendant l'allaitement. Fucicort® ne doit pas être appliqué sur les seins des femmes qui allaitent.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Fucicort® Crème n'a pas d'influence ou seulement un effet négligeable sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Fucicort®

Fucicort® Crème contient de l'alcool cétostéarylique, ce produit peut causer des réactions cutanées locales et chlorocrésol (par exemple réaction allergique).

3. COMMENT UTILISER FUCICORT®?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose habituelle est la suivante : 1 à 2 applications par jour, avec ou sans pansement.

Si vous avez utilisé plus de Fucicort® que vous n'auriez dû.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Fucicort® Crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

A ce jour aucun cas de surdosage n'a été décrit. En cas d'applications trop fréquentes ou trop abondantes, des effets généraux peuvent se produire.

Si vous avez oublié d'utiliser Fucicort®.

A la prochaine occasion vous devez appliquer la dose usuelle de Fucicort® Crème. N'appliquez pas une double dose.

Si vous arrêtez d'utiliser Fucicort®.

Après l'arrêt du traitement, il se peut que l'affection cutanée revienne.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
FUCICORT® 20 MG/ 1 MG/G, CREME

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Fucicort® Crème peut avoir des effets indésirables.

Des effets secondaires peuvent être :

Très fréquent (chez plus que 1 sur 10 patients)

Fréquent (chez plus que 1 sur 100 patients mais moins que 1 sur 10 patients)

Rare (chez plus que 1 sur 10.000 mais moins que 1 sur 1000 patients)

Très rare (chez moins que 1 sur 10.000 patients)

Les effets indésirables les plus fréquents sont différents symptômes temporaires d'irritation au niveau du site d'application.

Des réactions allergiques ont été signalées.

Les effets indésirables sont classés par système d'organe selon MedDRA. Par système d'organe, les effets indésirables sont classés par fréquence décroissante.

- Affections du système immunitaire

Très rare

Réaction allergique

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent

Prurit

Irritation cutanée

Sensation de brûlure au niveau de la peau

Sensation de picotement au niveau de la peau

Peau sèche

Rash

Dermatite de contact

Rougeur de la peau (erythème)

Aggravation de l'eczéma

Urticaire

Très rare

Atrophie cutanée

Vasodilatation

Des effets indésirables observés au niveau des corticostéroïdes (comme bétaméthasone) sont entre autres :

la peau atrophiée, plaques rouges ou bleues due à une vasodilatation locale ou apparition de stries sur la peau, inflammation des follicules pileux (folliculite), surtout lors d'application prolongée, pousse anormale des poils (hypertrichose), inflammation cutanée autour de la bouche, inflammation cutanée allergique, blanchissement de la peau, glaucome et effets généraux.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous le considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FUCICORT® ?

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser Fucicort® Crème après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention EX (mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. Le tube doit être jeté 3 mois après la première ouverture.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
FUCICORT® 20 MG/ 1 MG/G, CREME

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Fucicort® ?

Les substances actives sont : acide fusidique hémihydrate, correspondant à 20 mg/g d'acide fusidique anhydre.

Bétaméthasone valérate, correspondant à 1 mg/g de bétaméthasone

Les autres composants sont : Macrogolcétostéaryléther – alcool cétostéarylique – chlorocrésol - dihydrogenophosphate de sodium - paraffine liquide – vaseline blanche - hydroxyde de sodium - eau purifiée.

Qu'est ce que Fucicort® et le contenu de l'emballage extérieur

Crème blanche à jaunâtre en tube de 15g et 30g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijkstraat 17

B-2500 LIER

Tél.: 03/740.78.68

Fabricant:

LEO laboratories Ltd

285 Cashel Road

Dublin 12

Irlande

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

BE149755

Sur prescription médicale.

La date d'approbation de la notice est : 03/2011.