

Fucidin Hydrocortisone

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g + 10 mg/g crème

acide fusidique et hydrocortisone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Garder 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 FUCIDIN HYDROCORTISONE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FUCIDIN HYDROCORTISONE?
3. COMMENT UTILISER FUCIDIN HYDROCORTISONE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FUCIDIN HYDROCORTISONE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FUCIDIN HYDROCORTISONE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Crème avec un antibiotique (acide fusidique) et une substance anti-inflammatoire, dérivée de la cortisone (hydrocortisone acétate)

Fucidin Hydrocortisone est recommandé en cas d'eczéma et d'inflammation cutanée, également avec surinfection microbienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FUCIDIN HYDROCORTISONE?

N'utilisez jamais Fucidin Hydrocortisone :

- Si vous êtes allergique à l'acide fusidique, hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez une affection cutanée virale (comme boutons de fièvre, varicelle, zona) ou fongique, tuberculose cutanée ou syphilis.
- En cas d'inflammation autour de la bouche.
- En cas d'atrophie cutanée.
- En cas d'acné classique ou rougeâtre.
- Sur des lésions ou des ulcères cutanées.

Avertissements et précautions

- Si vous utilisez la crème dans la région des yeux. Fucidin Hydrocortisone ne peut être appliqué sur les paupières ou autour des yeux.
- Si vous utilisez longtemps la crème. Un usage prolongé de dérivés de la cortisone doit être évité chez les enfants. Il faut suivre le conseil du médecin. La durée du traitement doit être limitée à la durée strictement nécessaire pour la guérison des lésions, afin d'empêcher le risque de résistance.
- Si de l'irritation apparaît, l'application doit être arrêtée.
- Lorsque des corticostéroïdes sont utilisés sur de grandes surfaces, sous pansement occlusif, sur les muqueuses ou dans les plis cutanés, des effets indésirables généraux peuvent apparaître. Fucidin Hydrocortisone ne peut être appliqué sur les muqueuses ou sur des blessures ouvertes.
- Les dérivés de la cortisone ralentissent le processus de cicatrisation.
- Si vous avez des vaisseaux sensibles ou des démangeaisons à l'anus ou aux parties génitales. Dans ces cas-là, il est recommandé d'éviter l'utilisation de Fucidin Hydrocortisone.
- L'utilisation doit être limitée à 2 semaines.

Si l'infection bactérienne persiste, un traitement systémique est nécessaire.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Fucidin Hydrocortisone

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

Fucidin Hydrocortisone avec des aliments et boissons

Pas d'application.

Grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose pas de données cliniques sur l'utilisation de l'acide fusidique pendant la grossesse. Les études sur l'animal ne montrent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la grossesse, le développement de l'embryon/du fœtus, l'accouchement ou le développement post-natal. L'absorption de l'hydrocortisone acétate après l'administration locale est limitée et les données disponibles sur son utilisation pendant la grossesse ne montrent pas de conséquences nocives pour le fœtus/nouveau-né. La prudence s'impose en cas de prescription chez la femme enceinte.

Allaitement

Etant donné que l'exposition systémique de la femme allaitante à l'acide fusidique et à l'hydrocortisone acétate est négligeable après application locale, il ne faut s'attendre à aucun effet sur l'enfant allaité. Fucidin Hydrocortisone peut donc être utilisé pendant l'allaitement. En cas d'utilisation sur les tétons, toute la crème doit être enlevée avant d'allaiter.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fucidin Hydrocortisone n'a pas ou seulement un effet négligeable sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Fucidin Hydrocortisone contient du butylhydroxyanisole, de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium

Fucidin Hydrocortisone crème contient du butylhydroxyanisole, de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium, qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact). Le butylhydroxyanisole peut aussi provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER FUCIDIN HYDROCORTISONE ?

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

La dose habituelle est une application trois fois par jour sur la peau lésée préalablement nettoyée. Lors de l'application de la crème, ne pas endommager la peau en exerçant une friction exagérée ou trop violente.

Si vous avez utilisé plus de Fucidin Hydrocortisone que vous n'auriez dû

Lorsque vous avez utilisé trop de Fucidin Hydrocortisone ou que vous en avez ingéré, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le Centre Antipoison (070/245 245).

Jusqu'à ce jour aucun cas de surdosage n'a été décrit. En cas d'applications superflues ou trop fréquentes, des effets généraux peuvent apparaître.

Si vous oubliez d'utiliser Fucidin Hydrocortisone

Appliquez la dose usuelle de Fucidin Hydrocortisone à la prochaine occasion. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Fucidin Hydrocortisone

Après l'arrêt du traitement, il est possible que l'affection cutanée réapparaisse.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- L'effet indésirable le plus fréquent est l'irritation au niveau du site d'application
 - Démangeaisons
 - Irritation cutanée
 - Sensation transitoire de brûlure et de picotement de la peau
 - Eruption
 - Aggravation de l'eczéma
 - Réactions allergiques sont très peu fréquentes
- Les effets indésirables des corticostéroïdes appliqués localement, surtout sous pansement occlusif, ont été rapportés:
o Sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse, inflammation des racines des poils (folliculite), pousse exacerbée de poils (hypertrichose), réaction cutanée de type acnéique, décoloration de la peau, éruption autour de la bouche, eczéma de contact, ramollissement de la peau, infection supplémentaire, amincissement de la peau, stries, petites vésicules.

Comme pour tous les antibiotiques il existe un risque de surinfection par des germes non sensibles.

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 en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet : www.afmps.be, e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be et au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER FUCIDIN HYDROCORTISONE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Conservation après ouverture : 3 mois.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Fucidin Hydrocortisone

Les substances actives sont l'acide fusidique (anhydre) 20 mg/g et l'hydrocortisone acétate 10 mg/g.

Les autres composants sont butylhydroxyanisol – alcool cétylique – glycérol 85% - paraffine liquide – sorbate de potassium – polysorbate 60 – vaseline blanche – all-rac- α -tocophérol – acide chlorhydrique (ajustement du pH) - eau purifiée

Aspect de Fucidin Hydrosortisone et contenu de l'emballage extérieur

Crème, disponible en tubes de 15 g et de 30 g.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

LEO Pharma nv/sa
Duwijkstraat 17
B - 2500 Lier
Tél.: +32 (0)3 740 78 68
Fax : +32 (0)3 740 78 69
Email: leo-pharma.be@leo-pharma.com

Fabricant:

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Dublin 12
Irlande

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE189612

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2015.