

Fucidin Hydrocortisone

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 mg/g + 10 mg/g crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide fusidique (sous forme hémihydrate) 20 mg/g, hydrocortisone acétate 10 mg/g.

Excipients à effet notoire :

| | |
|----------------------|-----------------|
| Butylhydroxyanisol | 0,04 mg/g crème |
| Alcool cétylique | 111 mg/g crème |
| Sorbate de potassium | 2,70 mg/g crème |

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème blanche

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Indiqué pour le traitement de l'eczéma infecté et de la dermatite.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer 3 fois par jour sur la zone cutanée lésée.

Avant l'application de la crème, la zone cutanée à traiter doit être soigneusement nettoyée.

Lors de l'application de la crème, ne pas causer de dommages cutanés par une friction exagérée ou trop violente.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à l'acide fusidique, hydrocortisone ou à un des excipients
- Fucidin Hydrocortisone crème est, comme les autres préparations avec des corticostéroïdes, contre-indiqué en cas d'infections bactériennes primaires, virales (comme herpes simplex, varicelle, zona) ou infections cutanées fongiques
- Infections cutanées en relation avec la tuberculose ou la syphilis
- Dermate péri-orale
- Atrophie cutanée
- Acné vulgaire, acné rosacée
- Lésions et ulcérations cutanées

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas de résistance bactérienne ont été rapportés avec l'acide fusidique. Comme c'est le cas pour tous les antibiotiques, l'utilisation prolongée ou répétée peut augmenter le risque de résistance. Etant donné que les stéroïdes peuvent masquer des réactions allergiques, l'utilisation des associations de stéroïdes et d'antibiotiques doit être limitée à 2 semaines maximum

L'acide fusidique n'occasionne pas d'irritation des conjonctives chez les animaux. La prudence est toutefois requise lors de l'utilisation de Fucidin Hydrocortisone autour des yeux. L'application du médicament sur l'oeil peut provoquer un glaucome. Fucidin Hydrocortisone ne peut être appliqué sur les paupières, les muqueuses et sur des blessures ouvertes.

L'usage prolongé de corticostéroïdes locaux doit être évité, surtout chez les nourrissons et chez les enfants étant donné que l'inhibition des surrénales peut apparaître, même sans utilisation d'un pansement occlusif. Un traitement prolongé avec des stéroïdes locaux puissants peut entraîner une atrophie de la peau au niveau du visage et dans une moindre mesure à d'autres endroits du corps.

En cas d'irritation, suspendre l'application de la crème.

En cas de traitement de grandes surfaces cutanées ou de recours à des pansements occlusifs, il faut s'attendre à une absorption systémique accrue du corticostéroïde.

Les corticostéroïdes ralentissent la cicatrisation.

A cause de la présence de corticostéroïde Fucidin Hydrocortisone doit être évité en cas de fragilité des vaisseaux cutanés et en cas de prurit génital et péri-anal.

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

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

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

Jusqu'à ce jour il n'y a pas d'interactions décrites avec Fucidin Hydrocortisone crème.

4.6 Fertilité, 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.

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

Fucidin Hydrocortisone crème n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

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 : $< 1/10.000$

Les effets indésirables les plus fréquents sont les réactions au niveau du site d'application. Des réactions allergiques ont été signalées.

En se basant sur les données des études cliniques, pour Fucidin Hydrocortisone on peut s'attendre à voir apparaître des effets indésirables chez 5% des patients. Prurit, irritation cutanée, éruption cutanée, aggravation de l'eczéma, une sensation passagère de brûlure et de picotement ont peu fréquemment été rapportés.

Bien que ceci n'ait pas été observé dans des études cliniques avec Fucidin Hydrocortisone, les corticostéroïdes locaux peuvent être à l'origine d'atrophie cutanée, de télangiectasies ou de stries surtout lors d'application prolongée.

Comme avec tous les corticostéroïdes les effets indésirables suivants peuvent rarement être observés: folliculite, hypertrichose, dermatite péri-orale, dermatite allergique de contact, dépigmentation et effets systémiques.

En se basant sur les données de post-marketing, le nombre total d'effets indésirables rapportés est très faible: environ 1 pour 1.000.000 de traitements.

Les effets indésirables sont classifiés selon MedDRA, par classe d'organe. Par classe d'organe, les effets indésirables sont classés par fréquence diminuante.

• Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare :

Aggravation de l'eczéma

Rash

Irritation cutanée

Sensation de brûlure au niveau de la peau

Sensation de picotement au niveau de la peau

Prurit

Très rare :

Dermatite allergique de contact

Dépigmentation

• Affections du système immunitaire

Très rare:

Réaction d'hypersensibilité

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

Les effets indésirables suivants des corticostéroïdes appliqués localement – surtout sous pansements occlusifs – ont été rapportés: sensation de brûlure, prurit, irritation, sécheresse, folliculite, hypertrichose, érythème acnéiforme, hypopigmentation, dermatite péri-orale, dermatite allergique de contact, ramollissement cutané, surinfection, atrophie cutanée, stries, miliaire.

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 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.afmops.be, e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmops.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>

4.9 Surdosage

Il existe une possibilité d'effets systémiques en cas d'applications trop fréquentes et trop abondantes, particulièrement sur de larges surfaces cutanées. Cependant, à ce jour, aucun cas de surdosage n'a été décrit.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: corticostéroïde, combiné avec un antibiotique.
code ATC: D07CA

Fucidin Hydrocortisone crème allie la puissante action anti-bactérienne topique de l'acide fusidique aux effets anti-inflammatoires et antiprurigineux de l'hydrocortisone.

L'acide fusidique est un antibiotique bactériostatique et bactéricide de structure stéroïdienne, de la famille des fusidamines. Il est actif contre un grand nombre de bactéries Gram-positives, comprenant les staphylocoques, les streptocoques et certaines bactéries Gram-négatives.

Spectre d'activité :

Espèces habituellement sensibles au niveau cutané : les staphylocoques, les corynébactéries, les clostridies, les streptocoques du groupe A (CMI = 1,6 µg/ml).

L'acide fusidique possède une action sélective contre les staphylocoques (CMI = 0,06 à 0,12 µg/ml).

Le mécanisme d'action repose sur un blocage de la synthèse des protéines bactériennes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas de données disponibles sur la pharmacocinétique de Fucidin Hydrocortisone crème après application locale chez l'homme.

Cependant, des études *in vitro* montrent que l'acide fusidique possède la propriété particulière de pénétrer à travers une peau intacte. Le degré de pénétration est fonction de la durée de contact entre l'acide fusidique et la peau ainsi que de l'état de celle-ci.

Les concentrations plasmatiques restent très basses et sont incapables de donner lieu à un effet systémique.

L'acide fusidique est essentiellement excrété par la bile, tandis qu'une petite quantité est éliminée par les urines.

Après administration locale, l'hydrocortisone est absorbée. La quantité absorbée dépend de différents facteurs et, notamment, de l'état de la peau et du site d'application. L'hydrocortisone absorbée fait l'objet d'une métabolisation importante et est donc rapidement éliminée par les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

6.2 Incompatibilités

Pas d'incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

3 ans
Après ouverture : 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Crème cutanée en tubes en aluminium de 15 g et 30 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE189612

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 02/02/1998
Date de renouvellement de l'autorisation: 23/08/2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : mai 2014
Date d'approbation du texte : juin 2015