1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fucicort Lipid 20mg/g + 1mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fusidinezuur hemihydraat, overeenkomend met anhydrisch fusidinezuur 20mg/g
Betamethasone valeraat, overeenkomend met betamethasone 1 mg/g

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische Indicaties

Fucicort Lipid is aangewezen bij klinisch geïnfecteerde atopische dermatitis waar een Grampositieve infectieuze component aanwezig is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De gebruikelijke dosis voor volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar is de volgende:
1 à 2 maal per dag, een klein hoeveelheid aanbrengen op de aangedane huid met of zonder verband. Een behandeling mag niet langer dan 2 weken duren.
Na het verdwijnen van de infectieuze component is het aan te raden over te schakelen naar een product dat enkel een corticoïd bevat.

4.3 Contra-indicaties

• Overgevoeligheid voor fusidinezuur, betamethasone valeraat of voor één van de hulpstoffen van Fucicort Lipid.
• Lokale glucocorticoïden zijn tegenaangewezen bij huidinfecties van tuberculeuze aard of syfilis, virale (zoals herpes simplex, varicella, zona) of fungale infecties, primair purulente bacteriële huidinfecties, acne vulgaris, rosacea en periorale dermatitis.
• Fucicort Lipid mag niet gebruikt worden op wonden en op een atrofische huid.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

• Het gebruik van Fucicort Lipid crème bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet aangewezen bij gebrek aan klinische informatie in deze groep van patiënten.
• Langdurige continue lokale therapie dient te worden vermeden, vooral bij jonge kinderen. Bacteriële resistentie is gemeld bij het gebruik van fusidinezuur. Ook een onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras kan zich voordoen, zelfs zonder occlusief verband. De resorptie kan vooral toenemen bij gebruik op grote oppervlakken, beschadigde huid en onder occlusief verband. Systemische absorptie van topicale corticosteroïden kan Cushing syndroom, hyperglycemie en glucosurie veroorzaken.
• Zoals bij alle antibiotica, kan langdurig of herhaald gebruik het risico van de ontwikkeling van resistentie tegen antibiotica verhogen.
• Het gebruik van steroïden-antibiotica combinaties moeten worden beperkt tot 2 weken aangezien steroïden infecties of overgevoeligheidsreacties kunnen maskeren.
• Zoals bij elke lokale behandeling met corticosteroïden kunnen infectieuze exacerbaties optreden, eventueel veroorzaakt door aan fusidinezuur resistente kiemen.
• Bij de diagnose moet men er rekening mee houden dat corticosteroïden het klinisch aspect van bepaalde laesies kunnen veranderen.
• Na het stoppen van de behandeling bestaat de mogelijkheid van een reboundeffect.
• Corticosteroïden vertragen de cicatrisatie.
• Door de aanwezigheid van een corticosteroïd moet Fucicort Lipid vermeden worden bij: cutane ulcera, kwetsbare huidaders en bij perianale en genitale pruritus.
• Fucicort Lipid moet met voorzichtigheid gebruikt worden op grote huidoppervlakken, in het gezicht en in huidplooien.
• Het contact met ogen of mucosa vermijden. De nodige voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden wanneer het product in de buurt van de ogen gebruikt wordt. Penetratie van Fucicort Lipid in de ogen kan glaucoom veroorzaken.
• Fucicort Lipid bevat cetostearylalcohol, deze stof kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).
• Dit geneesmiddel bevat tevens parahydroxybenzoaten, die allergische reacties (mogelijk vertraagd) kunnen veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interacties werden tot op heden beschreven.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Bij plaatselijke toediening van glucocorticoïden aan drachtige dieren zijn afwijkingen van foetale ontwikkeling mogelijk. Er is geen informatie bekend over het gebruik bij zwangere vrouwen. Vandaar raadt men aan om lokale toepassingen van glucocorticoïden tijdens de zwangerschap te vermijden, in het bijzonder tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding
Fucicort Lipid dient vermeden te worden tijdens de borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak ≥1/10
Vaak ≥1/100 en <1/10
Soms ≥1/1000 en <1/100
Zelden ≥1/10.000 en <1/1000
Zeer zelden <1/10.000

De meest voorkomende bijwerking is irritatie op de toedieningsplaats. Overgevoeligheidsreacties werden gemeld.

Gebaseerd op verzamelde studieresultaten van klinische studies kan men bij 5% van de patiënten bijwerkingen verwachten. Voorbijgaande huidirritatie, prikkelend of branderig gevoel, pruritus, rash en verergering van eczeem kwamen soms voor.

Lokale corticosteroïden kunnen huidatrofie, teleangiectasieën of striae veroorzaken, vooral na langdurige toepassing. Studies naar het langdurig gebruik van Fucicort Lipid zijn niet verricht.

Met corticosteroïden kunnen zelden folliculitis, hypertrichose, periorale dermatitis, allergische contactdermatitis, depigmentatie en systemische effecten optreden.
Bij belangrijke resorptie kan een onderdrukking van de HHA-as voorkomen.

De bijwerkingen worden naar orgaansysteem volgens MedDRA gerangschikt. Per orgaansysteem worden de bijwerkingen naar aflopende frequentie gerangschikt.

• **Immuunsysteemaandoeningen**
Zeer zelden
Overgevoeligheidsreactie

• **Huid- en onderhuidaandoeningen**
Vaak
Pruritus
Huidirritatie
Branderig gevoel van de huid
Prikkelend gevoel van de huid

Soms
Droge huid
Rash
Contactdermatitis
Erytheem
Verergering van eczeem
Urticaria

Zeer zelden
Huidatrofie
Teleangiectasiën

4.9 Overdosering

Geen geval van overdosering werd tot op heden beschreven.
Systemische resorptie kan optreden met systemische effecten tot gevolg (zie rubriek 4.4”). Bij uitgebreid en langdurig gebruik van lokale corticosteroïden kan onderdrukking van de HHA-as voorkomen.
In deze gevallen is de behandeling symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: associatie van een antibioticum (fusidinezuur) en een potent glucocorticoïd (betamethasone valeraat).
ATC code: D07CC

Fusidinezuur is doeltreffend bij lage concentraties ten opzichte van stafylokokken, met inbegrip van penicillineresistente stammen of multiresistente stammen. Bij lokaal gebruik is fusidinezuur eveneens efficiënt ten opzichte van streptokokken, Corynebacterium, Neisseria en sommige clostridieën. Betamethasone, een krachtig glucocorticoïd, heeft een anti-inflammatoire en een anti-prurigineuze werking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In het algemeen, bij lokale toepassing, is de systemische resorptie van fusidinezuur verwaarloosbaar.
Glucocorticocoïden, bij lokale toepassing, kunnen echter wel aan de basis liggen van een niet verwaarloosbare systemische resorptie, vooral indien ze aangewend worden op grote huidoppervlakken of onder occlusief verband.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens duiden niet op speciale gevaren voor mensen, gebaseerd op conventionele studies naar veiligheid, farmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, lokale tolerantie en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Steareth-21 – cetostearylalcohol - witte zachte paraffine - vloeibare paraffine - all-rac-alpha-tocopherol - hypromellose – citroenzuurmonohydraat – methylparahydroxybenzoaat –propylparahydroxybenzoaat – kaliumsorbaat - gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Niet geopende tube: 2 jaar
Na opening van de tube: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tubes van 5 g, 15 g, 30 g en 60 g.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

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

LEO Pharma nv/sa
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
Tel.: 03/740 78 68

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

BE413585

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning: 17-02-2012

10. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE SKP

Datum van de laatste herziening van de SKP: september 2012

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: januari 2015