

# Fucidin Hydrocortisone

---

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fusidinezuur (als hemihydraat) 20 mg/g, hydrocortisone acetaat 10 mg/g

Hulpstoffen met bekend effect:

|                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| Butylhydroxyanisol | 0,04 mg/g crème |
| Cetylalcohol       | 111 mg/g crème  |
| Kaliumsorbaat      | 2,70 mg/g crème |

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte crème

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Aangewezen voor de behandeling van geïnfecteerd eczeem en dermatitis.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Driemaal per dag aanbrengen op de aangetaste huid.

Vóór de applicatie van de crème moet de te behandelen huid zorgvuldig worden gereinigd.

Bij aanwending van de crème, de huid niet beschadigen door overdreven of te krachtig wrijven.

### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor fusidinezuur, hydrocortisone of voor één van de hulpstoffen
- Fucidin Hydrocortisone crème is, zoals andere lokale bereidingen met corticosteroïden, tegenaangewezen in primaire bacteriële, virale (zoals herpes simplex, varicella, zona) en fungale huidinfecties
- Huidaandoeningen in relatie met tuberculose of syfilis
- Periorale dermatitis
- Huidatrofie
- Acne vulgaris, acne rosacea
- Huidwonden en zweren

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bacteriële resistentie werd gerapporteerd als voorkomend bij gebruik van fusidinezuur. Zoals bij alle antibiotica, kan langdurig of herhaald gebruik het risico op ontwikkeling van resistentie verhogen. Het gebruik van steroid-antibiotica combinaties dient beperkt te worden tot 2 weken, aangezien steroïden infecties of overgevoelighedsreacties kunnen maskeren.

Fusidinezuur veroorzaakt geen irritatie van de conjunctiva bij dieren. Voorzichtigheid is toch geboden bij gebruik van Fucidin Hydrocortisone rond de ogen. Glaucoma kan optreden als het middel in het oog terecht komt.

Fucidin Hydrocortisone mag niet toegepast worden op de oogleden, slijmvliezen en op open wonden.

Langdurig gebruik van lokale corticosteroïden moet vermeden worden, vooral bij zuigelingen en kinderen aangezien onderdrukking van de bijnieren kan voorkomen, zelfs zonder het gebruik van een oclusief verband. Atrofische veranderingen kunnen voorkomen in het gezicht en in mindere mate op andere lichaamsdelen, na langdurige behandeling met sterk werkzame lokale steroïden.

Indien irritatie optreedt, moet de toediening worden stopgezet.

Bij behandeling van grote huidoppervlakten of bij gebruikmaking van oclusieverbanden is een verhoogde systemische absorptie van het corticosteroïd te verwachten.

Corticosteroïden vertragen de cicatisatie.

Door de aanwezigheid van corticosteroïden moet Fucidin Hydrocortisone vermeden worden bij broosheid van de aders van de huid en bij perianale en genitale pruritus.

Systemische therapie is nodig indien de bacteriële infectie aanhoudt.

Fucidin Hydrocortisone crème bevat butylhydroxyanisol, cetylalcohol en kaliumsorbaat, die lokale huidreacties kunnen veroorzaken (bvb contact dermatitis). Butylhydroxyanisol kan eveneens irritatie van de ogen en slijmvliezen veroorzaken.

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot nu toe werden er geen interacties beschreven met Fucidin Hydrocortisone crème.

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### **Zwangerschap**

Voor fusidinezuur zijn er geen klinische gegevens beschikbaar betreffende het gebruik tijdens de zwangerschap. Dierstudies wijzen niet op rechtstreekse of onrechtstreekse nadelige effecten op de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Absorptie van hydrocortisone acetaat na lokale toediening is beperkt en gegevens over gebruik tijdens de zwangerschap wijzen niet op nadelige gevolgen voor de foetus/pasgeborene. Voorzichtigheid is geboden wanneer voorgeschreven aan zwangere vrouwen.

#### **Borstvoeding**

Er worden geen effecten bij het zogende kind verwacht gezien systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan fusidinezuur en hydrocortisone acetaat verwaarloosbaar is na lokale toepassing. Fucidin Hydrocortisone mag gebruikt worden tijdens de borstvoeding. Bij gebruik op de tepels, dient alle crème van de tepel verwijderd te worden alvorens borstvoeding te geven.

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

Fucidin Hydrocortisone crème heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak :  $\geq 1/10$   
Vaak :  $\geq 1/100$  en  $< 1/10$   
Soms :  $\geq 1/1000$  en  $< 1/100$   
Zelden :  $\geq 1/10.000$  en  $< 1/1000$   
Zeer zelden :  $< 1/10.000$

De meest voorkomende bijwerkingen zijn reacties ter hoogte van de toedieningsplaats. Allergische reacties werden gemeld.

Gebaseerd op klinische studiegegevens voor Fucidin Hydrocortisone verwacht men bijwerkingen bij 5 % van de patiënten. Pruritus, huidirritatie, huiduitslag, verergering van eczema, een voorbijgaand branderig en prikkelend gevoel kwamen soms voor.

Hoewel dit niet waargenomen werd in klinische studies met Fucidin Hydrocortisone, kunnen lokale corticosteroïden huidatrofie, teliangiectasieën of huidstriemen veroorzaken, vooral bij langdurige toepassing.

Zoals met alle corticosteroïden kunnen de volgende bijwerkingen in zeldzame gevallen voorkomen: folliculitis, hypertrichose, periorale dermatitis, allergische contactdermatitis, depigmentatie en systemische effecten.

Gebaseerd op post-marketing gegevens, is het totale aantal gemelde ongewenste effecten zeer laag; ongeveer 1 per 1.000.000 behandelingskuren.

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

### • Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms:  
Verergering van eczeem  
Rash  
Huidirritatie  
Branderig gevoel van de huid  
Prikkelend gevoel van de huid  
Pruritus

Zeer zelden:  
Allergische contact dermatitis  
Depigmentatie

### • Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden:  
Overgevoeligheidsreactie

Zoals voor alle antibiotica bestaat er een risico op secundaire infectie door niet-gevoelige kiemen.

De volgende bijwerkingen van lokaal aangewende corticosteroïden, vooral onder occlusieverbanden, zijn gemeld: branderig gevoel, jeuk, irritatie, droogheid, folliculitis, hypertrichosis, acneïforme uitslag, hypopigmentatie, periorale dermatitis, allergische contactdermatitis, huidverweking, secundaire infectie, huidatrofie, striae, miliaria.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden in België via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be) en in Luxemburg via 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 Overdosering

Er bestaat een mogelijkheid van systemische effecten bij te frequente of te overvloedige toepassingen, voornamelijk op te uitgebreide huidoppervlakten. Nochtans werd er tot nu toe geen geval van overdosering beschreven.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroïd, gecombineerd met een antibioticum  
ATC-code: D07CA

Fucidin Hydrocortisone crème combineert de krachtige topisch antibacteriële werking van fusidinezuur met de anti-inflammatoire en antipruritische effecten van hydrocortisone.

Fusidinezuur is een bacteriostatisch en bactericied antibioticum met een steroïdale structuur, van de groep der fusidaminen. Het is actief tegen een groot aantal Grampositieve bacteriën, met inbegrip van Staphylokokken, Streptokokken en bepaalde Gramnegatieve bacteriën.

*Werkingsspectrum:*

Gewoonlijk gevoelige species t.h.v. de huid: Staphylococcus spp., Corynebacteriae, Clostridiae, Streptococcus spp. van de groep A (MIC = 1,6 µg/ml).

Fusidinezuur vertoont een selectieve actie tegenover Staphylococcus spp. (MIC = 0,06 à 0,12 µg/ml).  
Het werkingsmechanisme berust op een remming van de synthese van bacteriële eiwitten.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de farmacokinetiek van Fucidin Hydrocortisone crème na lokale toediening bij de mens.

*In vitro* studies tonen echter aan dat fusidinezuur de bijzondere eigenschap heeft om intacte huid te penetreren. De graad van penetratie is afhankelijk van de duur dat fusidinezuur in contact blijft met de huid en van de toestand van de huid.

De plasmaspiegels blijven zeer laag en zijn niet in staat om een systemisch effect te veroorzaken.

Fusidinezuur wordt voornamelijk geëxcreteerd in de gal, terwijl een kleine hoeveelheid via de urine wordt uitgescheiden.

Hydrocortisone wordt na lokale toediening geabsorbeerd. De hoeveelheid die geabsorbeerd wordt, hangt af van verscheidene factoren zoals de toestand van de huid en de toedieningsplaats. Geabsorbeerd hydrocortisone ondergaat een belangrijk metabolisatieproces en wordt vlug uitgescheiden langs de urine.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol – cetylalcohol – glycerol 85% - vloeibare paraffine – kaliumsorbaat – polysorbaat 60 - witte vaseline – all-rac- $\alpha$ -tocopherol – zoutzuur (aanpassing pH) - gezuiverd water

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

## 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening: 3 maanden

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Huidcrème in aluminium tubes van 15 g en 30 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  
Duwijkstraat 17  
B-2500 Lier  
Tel: +32 (0)3 740 78 68  
Fax: +32 (0)3 740 78 69  
E-mail: [leo-pharma.be@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.be@leo-pharma.com)

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

BE189612

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/02/1998

Datum van hernieuwing van de vergunning: 23/08/2004

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van herziening van de tekst: mei 2014

Datum van de goedkeuring van de tekst: juni 2015