

**FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME**  
Acide fusidique et Hydrocortisone

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

**Dans cette notice:**

1. Qu'est ce que Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g+10mg/g, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Fucidin Hydrocortisone 20mg/g+10mg/g, crème?
3. Comment utiliser Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g+10mg/g, crème?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Fucidin Hydrocortisone 20 mg/g+10mg/g, crème?
6. Informations supplémentaires.

**1. QU'EST-CE QUE FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME 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 20 MG/G + 10 MG/G, CREME?**

**N'utilisez jamais Fucidin Hydrocortisone :**

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'acide fusidique, hydrocortisone ou à l'un des autres composants de Fucidin Hydrocortisone.
- 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.

**Faites attention avec Fucidin Hydrocortisone:**

- 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 secondaires 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.

#### **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.

#### **Aliments et boissons**

Pas d'application.

#### **Grossesse**

On ne dispose pas de données cliniques sur l'utilisation de Fucidin Hydrocortisone crème 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 (1,2,3). L'absorption de l'acétate d'hydrocortisone 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 (4,5,6). 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 fucidique et à l'acétate d'hydrocortisone est négligeable après application locale(7, 8)., 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.

#### **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.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Fucidin Hydrocortisone.**

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

### **3. COMMENT UTILISER FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME?**

Suivez bien ces indications sauf si votre médecin vous a donné un autre avis. En cas d'hésitation, veuillez consulter votre médecin ou pharmacien.

Appliquer 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 directement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le Centre Anti-Poisons (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 avez oublié 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 pharmacie.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Fucidin Hydrocortisone 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 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 mentionnés :
    - 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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CREME?**

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

A conserver à température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Fucidin Hydrocortisone après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après l'abréviation EX. (mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Fucidin Hydrocortisone**

Les substances actives sont l'acide fusidique (anhydre) 20 mg/g + l'Hydrocortisone acétate 10 m/g

Les autres composants sont butylhydroxyanisole – cétanol – glycérol 85% - paraffine liquide – sorbate de potassium – polysorbate 60 – vaseline blanche – all-rac- $\alpha$ -tocophérol - eau purifiée

### **Qu'est-ce que Fucidin Hydrocortisone 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**

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

**Sur prescription médicale.**

La date d'approbation de cette notice est le 28 avril 2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site de [www.afmps.be](http://www.afmps.be)