

FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, crème Acide fusidique et hydrocortisone

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à utiliser ce médicament.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Cette notice contient :

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

1. QU'EST-CE QUE FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CRÈME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Crème contenant un antibiotique (acide fusidique) et une substance anti-inflammatoire dérivée de la cortisone (acétate d'hydrocortisone).

Fucidin Hydrocortisone est recommandé pour l'eczéma et l'inflammation de la peau associée à une infection bactérienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CRÈME

Fucidin Hydrocortisone ne doit pas être utilisé :

- Si vous êtes allergique à l'acide fusidique, à l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants de Fucidin Hydrocortisone.
- Si vous avez une maladie de la peau causée par des virus (comme l'herpès labial, la varicelle, le zona), des infections fongiques, la tuberculose cutanée ou la syphilis.
- En cas d'inflammation de la peau autour de la bouche.
- En cas d'atrophie cutanée.
- En cas d'acné normale ou rosacée.
- Sur des plaies ou des ulcères cutanés

Une prudence particulière est requise lors de l'utilisation de Fucidin Hydrocortisone :

- Si vous appliquez la crème autour des yeux. Fucidin Hydrocortisone ne doit pas être appliqué sur les paupières ou autour des yeux.
- Si vous utilisez la crème pendant une longue période. L'utilisation prolongée de dérivés de cortisone doit être évitée chez les enfants.
- Suivez les prescriptions du médecin. La durée du traitement doit être limitée à la période nécessaire à la guérison de la lésion, également pour prévenir les résistances.
- Si une irritation survient, le traitement doit être arrêté.
- Lorsque des corticostéroïdes sont appliqués sur de grandes surfaces cutanées, sous pansement occlusif, sur les muqueuses ou dans les plis cutanés, des effets secondaires généraux peuvent survenir. Fucidin Hydrocortisone ne doit pas être appliqué sur les muqueuses et sur les plaies ouvertes.
- Les dérivés de cortisone retardent la cicatrisation.
- Si vous avez des vaisseaux sanguins superficiels fragiles ou des démangeaisons à l'anus ou aux organes génitaux.
- Dans ces cas, Fucidin Hydrocortisone doit être évité.
- L'application doit être limitée à 2 semaines.

Une thérapie systémique est nécessaire si l'infection bactérienne persiste.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements mentionnés s'applique à vous ou s'est appliqué dans le passé.

Lors de l'utilisation de Fucidin Hydrocortisone avec d'autres médicaments
Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à prescription.

Lors de l'utilisation de Fucidin Hydrocortisone avec des aliments et des boissons
Non applicable.

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques disponibles sur l'utilisation de l'acide fusidique pendant la grossesse. Les études animales n'indiquent pas d'effets indésirables directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/foetal, l'accouchement ou le développement postnatal (1,2,3). L'absorption de l'acétate d'hydrocortisone après administration locale est limitée et les données sur l'utilisation pendant la grossesse n'indiquent pas de conséquences néfastes pour le fœtus/le nouveau-né (4,5,6). La prescription aux femmes enceintes doit être faite avec prudence.

Allaitement

Aucun effet n'est attendu chez le nourrisson, car l'exposition systémique de la femme allaitante à l'acide fusidique et à l'acétate d'hydrocortisone après application locale (7, 8) est négligeable. Fucidin Hydrocortisone peut être utilisé pendant l'allaitement. Lors de l'application sur le mamelon, tous les résidus de crème doivent être retirés avant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre un médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

Informations importantes concernant certains autres composants de Fucidin Hydrocortisone La crème Fucidin Hydrocortisone contient du butylhydroxyanisole et de l'alcool cétyle, qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact). Le butylhydroxyanisole peut également provoquer une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CRÈME ?

Utilisez toujours Fucidin Hydrocortisone exactement selon les instructions de votre médecin. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas tout à fait sûr.

Appliquer trois fois par jour sur la peau affectée préalablement nettoyée. Lors de l'application de la crème, ne pas endommager la peau par un frottement excessif.

Si vous avez utilisé une quantité plus importante de Fucidin Hydrocortisone que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé trop de Fucidin Hydrocortisone, vous devez immédiatement contacter votre médecin, pharmacien ou le centre antipoison (070/245 245).

Aucun cas de surdosage n'a été décrit à ce jour. En cas d'applications multiples ou excessives, des effets secondaires généraux peuvent survenir.

Si vous avez oublié d'utiliser Fucidin Hydrocortisone :

Appliquez la quantité habituelle de crème Fucidin Hydrocortisone dès que possible. Vous n'avez pas besoin d'appliquer une double quantité de crème.

Si vous arrêtez d'utiliser Fucidin Hydrocortisone :

Après l'arrêt du traitement, il est possible que la maladie de la peau réapparaisse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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 une irritation au site d'application.
- Démangeaisons
- Irritation de la peau
- Sensation de brûlure ou de picotement temporaire de la peau
- Éruption cutanée
- Aggravation de l'eczéma
- Les réactions allergiques sont extrêmement rares.

- Les effets indésirables suivants des corticostéroïdes appliqués localement, surtout sous pansements occlusifs, ont été rapportés :
 - o Sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse, inflammation des follicules pileux (folliculite), croissance excessive des poils (hypertrichose), éruption acnéiforme, 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 d'infection secondaire par des germes résistants.

Si vous remarquez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FUCIDIN HYDROCORTISONE 20 MG/G + 10 MG/G, CRÈME ?

Conserver hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

Vous ne devez pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après les lettres EXP. (mois/année). L'abréviation EXP. signifie que le médicament expire le dernier jour du mois indiqué après l'abréviation. Cette date ne doit pas être dépassée.

Le médicament ne doit pas être jeté dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient Fucidin Hydrocortisone

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

Les autres composants (excipients) sont le butylhydroxyanisole – cétyl alcool – glycérol 85% - paraffine liquide – sorbate de potassium – polysorbate 60 – vaseline blanche – all-rac- α -tocophérol - eau purifiée
eau

Aspect de Fucidin Hydrocortisone et contenu de l'emballage Crème, disponible en tubes de 15 g et 30 g.

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

Titulaire de l'enregistrement :

LEO Pharma nv/sa
Duwijckstraat 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

Fabricant :

LEO laboratories Ltd

285 Cashel Road

Dublin 12 (Irlande)

Numéro d'enregistrement : BE189612

Sur ordonnance.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois le 28 avril 2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site www.faggafmpsbe