

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide fusidique20 mg

Bétaméthasone (correspondant à 1,214 mg de valérate de bétaméthasone) 1 mg

Pour 1 g de crème

Excipients à effet notoire : alcool cétostéarylique 72 mg/g et chlorocrésol 1 mg/g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème onctueuse, homogène, blanche à blanc cassé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème est indiqué pour le traitement des dermatoses eczémateuses, notamment : eczéma atopique, eczéma infantile (enfants âgés de 1 an et plus), eczéma nummulaire, eczéma variqueux, eczéma de contact et eczéma séborrhéique lorsqu'une infection bactérienne secondaire est confirmée ou suspectée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Normalement, un traitement ne doit pas durer plus de 2 semaines.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Une petite quantité de crème doit être appliquée en une couche fine sur la zone touchée, deux fois par jour, jusqu'à l'obtention d'une réponse satisfaisante. En cas de lésions plus résistantes, l'effet de DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème peut être accentué en recouvrant la zone touchée d'un film de polyéthylène. En général, il suffit de recouvrir la zone la nuit.

Lavez-vous les mains avant et après l'utilisation de ce médicament pour éviter une infection croisée et une absorption oculaire.

Veillez à éviter que la crème entre en contact direct avec les yeux, pour éviter une absorption oculaire des corticostéroïdes (voir rubrique 4.4) et une irritation conjonctivale due à l'acide fusidique.

Adultes et enfants :

Chez l'adulte comme chez l'enfant, la méthode de l'unité phalangette peut être utilisée afin de mieux préciser la quantité de crème à appliquer sur une surface donnée.

L'unité phalangette est définie comme la quantité de crème déposée d'un trait continu sur toute la longueur de la dernière phalange de l'index d'un adulte.

Le nombre d'unités-phalanges nécessaire pour couvrir diverses parties du corps, est indiqué ci-après. Lors de l'utilisation de la crème chez un enfant, le doigt d'un adulte devra tout de même être utilisé pour mesurer l'unité-phalange.

Pour un adulte	
Site d'application	Nombre habituel d'unités-phalanges de crème
Visage et cou	2,5
Dos	7
Devant du torse	7
Un bras (sans la main)	3
Une main (des deux côtés)	1
Une jambe (sans le pied)	6
Un pied	2

Pour un enfant âgé de 1 à 10 ans			
	Nombre habituel d'unités-phalanges de crème		
Site d'application	Pour un enfant âgé de 1 à 2 an(s)	Pour un enfant âgé de 3 à 5 an(s)	Pour un enfant âgé de 6 à 10 ans
Visage et cou	1,5	1,5	2
Un bras et la main	1,5	2	2,5
Une jambe et le pied	2	3	4,5
Devant du torse	2	3	3,5
Dos, y compris les fesses	3	3,5	5

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Comme d'autres préparations topiques à base de corticostéroïdes, DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins d'un an, et en présence des pathologies suivantes : lésions cutanées d'origine virale, fongique ou bactérienne (comme l'herpès ou la varicelle) ; manifestations cutanées en lien avec la tuberculose ou la syphilis, acné juvénile, dermatite péri-orale et rosacée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Selon le site d'application, une éventuelle absorption systémique du valérate de bétaméthasone doit toujours être envisagée pendant le traitement avec ce médicament.

En raison de sa teneur en corticostéroïdes, ce médicament doit toujours être utilisé avec précautions à proximité des yeux. Évitez de mettre de la crème dans les yeux (voir rubrique 4.8).

Une suppression réversible de l'axe Hypothalamo-Hypophysio-Surrénalien (HHS) peut apparaître, avec ou sans occlusion, suite à l'absorption systémique de corticostéroïdes topiques.

Ce médicament doit être utilisé avec précautions chez l'enfant car les patients pédiatriques peuvent s'avérer plus enclins que les adultes à développer une suppression de l'axe HHS induite par les corticostéroïdes topiques, ainsi qu'un syndrome de Cushing (voir rubrique 4.8).

Il faut éviter le traitement topique en continu à long terme, surtout chez l'enfant. Une inhibition de la fonction surrénalienne peut apparaître, même sans occlusion. Un syndrome de Cushing peut potentiellement apparaître en lien avec l'inhibition de la fonction surrénalienne. Des modifications atrophiques peuvent apparaître sur le visage et, dans une moindre mesure, sur d'autres parties du corps, suite à un traitement prolongé avec des stéroïdes topiques d'activité forte. Des précautions doivent être prises quand DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème est utilisé à proximité des yeux. Un glaucome peut apparaître si la préparation pénètre dans l'œil. Une chimiothérapie systémique est nécessaire si l'infection bactérienne persiste.

Des cas de résistance bactérienne ont été signalés lors de l'utilisation topique de l'acide fusidique. À l'instar de tous les antibiotiques topiques, une application répétée ou sur une zone étendue peut accroître les risques de voir se développer une antibiorésistance.

L'administration de l'association stéroïde + antibiotique ne doit pas être prolongée au-delà de 7 jours en l'absence d'amélioration clinique pour éviter la propagation d'une infection infra-clinique due à l'effet masquant des stéroïdes. De la même façon, les stéroïdes peuvent également masquer des réactions d'hypersensibilité.

En raison de l'effet immunosuppresseur des corticostéroïdes, ce médicament peut être associé à une sensibilité accrue aux infections, à l'aggravation d'une infection existante, et à l'activation d'une infection latente. Si l'infection ne peut pas être contrôlée à l'aide d'un traitement topique, il est conseillé de passer à un traitement systémique (voir rubrique 4.3).

Ce médicament contient un corticostéroïde ; il n'est pas recommandé de l'administrer en présence des pathologies suivantes : peau atrophique, ulcère cutané, acné juvénile, veines cutanées fragiles, et prurit péri-anal et génital. Évitez le contact avec des plaies ouvertes et les muqueuses. À l'instar de tous les corticostéroïdes, il faut éviter une utilisation prolongée sur le visage.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent être rapportés lors de l'utilisation d'un corticostéroïde par voie topique ou systémique. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision trouble ou d'autres troubles de la vision, il faut envisager de l'adresser à un ophtalmologiste pour une évaluation des causes possibles ; notamment : cataracte, glaucome ou maladies rares telles que Chorio-Rétinopathie Séreuse Centrale (CRSC), que l'on a pu observer avec l'utilisation de corticostéroïdes systémiques ou topiques.

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème contient de l'alcool cétostéarylique, qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. : dermatite de contact), et du chlorocrésol, qui peut entraîner des réactions allergiques.

Il convient de respecter les recommandations en vigueur relatives à l'utilisation adéquate des agents antibactériens.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La sécurité d'utilisation de DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème pendant la grossesse n'a pas été établie. Les études menées sur des animaux n'ont montré aucun effet tératogène de l'acide fusidique ; par contre, des effets tératogènes ont été observés lors d'études menées avec les corticostéroïdes. Le risque potentiel chez l'Homme n'est pas connu.

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que cela ne soit clairement nécessaire.

Allaitement

Aucun effet sur le nourrisson n'est attendu car l'exposition systémique à l'acide fusidique chez la femme qui allaite est négligeable. DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème peut être utilisé pendant l'allaitement, mais ne doit pas être appliqué sur les seins.

Fertilité

Des études non cliniques avec l'acide fusidique n'ont pas montré d'effets sur la fertilité, mais il a été montré que la bétaméthasone a un impact sur la fertilité chez le rat.

Aucune étude clinique concernant la fertilité n'a été menée avec DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème.

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

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment observés consistent en divers symptômes transitoires liés à une irritation au niveau du site d'application. Des réactions allergiques ont été rapportées.

Les effets indésirables sont listés selon la classification MedDRA, et les effets indésirables individuels sont répertoriés à partir de ceux les plus fréquemment observés.

Très fréquents : $\geq 1/10$

Fréquents : $\geq 1/100$ et $< 1/10$

Peu fréquents : $\geq 1/1000$ et $< 1/100$

Rares : $\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$

Très rares : $< 1/10\ 000$

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Troubles du système immunitaire

Fréquence indéterminée

Réaction allergique

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés

Peu fréquents

- Irritation de la peau
- Sensation de brûlure au niveau de la peau
- Prurit
- Eczéma aggravé
- Sensation de picotements au niveau de la peau

- Érythème

Rares

- Urticaire
- Peau sèche

Fréquence indéterminée

- Dermatite de contact
- Éruption cutanée (rash)
- Télangiectasie

Troubles oculaires

Fréquence indéterminée

- Vision trouble (voir également rubrique 4.4)

Effet de classe

Les effets indésirables observés en lien avec les corticostéroïdes incluent : atrophie cutanée, télangiectasie, et vergetures, surtout en cas d'application prolongée ; folliculite, hypertrichose, dermatite péri-orale, dermatite de contact allergique, dépigmentation, glaucome et inhibition de la fonction cortico-surrénalienne.

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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

L'utilisation excessive et prolongée de corticostéroïdes topiques peut entraîner une inhibition de la fonction hypophyso-surrénalienne, entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire qui s'avère généralement réversible. Dans de tels cas, un traitement symptomatique est indiqué.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes d'activité forte, associés à un antibiotique, code ATC : D07CC01.

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème associe les effets anti-inflammatoires et antiprurigineux bien connus de la bétaméthasone, et l'action antibactérienne topique d'activité forte de l'acide fusidique. La bétaméthasone est un stéroïde topique rapidement efficace sur les dermatoses inflammatoires qui répondent normalement à ce type de traitement. Des cas plus réfractaires peuvent souvent être traités avec succès. Appliqué localement, l'acide fusidique est efficace contre *Staphylococcus aureus*, *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* et certains *Clostridia* et *Bacteroides*. Des concentrations de 0,03 à 0,12 microgrammes par ml inhibent quasiment toutes les souches de *S. aureus*. L'activité antibactérienne de l'acide fusidique n'est pas diminuée par la présence de la bétaméthasone.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe aucune donnée permettant de définir la pharmacocinétique de DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème, suite à l'administration topique chez l'Homme.

Cependant, des études in vitro montrent que l'acide fusidique peut pénétrer dans la peau humaine intacte. Le degré de pénétration dépend de facteurs tels que la durée de l'exposition à l'acide fusidique et l'état de la peau. L'acide fusidique est principalement excrété dans la bile et en petites quantités dans l'urine.

La bétaméthasone est absorbée suite à l'administration topique. Le degré d'absorption dépend de divers facteurs ; notamment de l'état de la peau et du site d'application. La bétaméthasone est métabolisée en grande partie dans le foie mais également, dans une certaine mesure, dans les reins ; et les métabolites inactifs sont excrétés avec l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'existe aucune donnée préclinique pertinente, pour le prescripteur, en dehors de celles figurant déjà dans d'autres rubriques du présent RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ether cétostéarylique de macrogol, alcool cétostéarylique, chlorocrésol, paraffine liquide, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, vaseline blanche, tout-rac- α -tocophérol, eau purifiée, hydroxyde de sodium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.

Après la première ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes en aluminium d'une contenance de 5 grammes, 15 grammes, 30 grammes, et 60 grammes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12, AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 301 569 3 3 : 5 g en tube (Aluminium).
- 34009 301 569 4 0 : 15 g en tube (Aluminium).

- 34009 301 569 5 7 : 30 g en tube (Aluminium).
- 34009 301 569 6 4 : 60 g en tube (Aluminium).

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

Date de première autorisation: 13/08/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/10/2019

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I