

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FUCICORT 20 mg/g + 1 mg/g Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di crema contiene:

Principi attivi: acido fusidico 20 mg,
betametasone valerato 1,214 mg, pari a betametasone 1 mg.

Eccipiente(i) con effetti noti: alcool cetostearilico, clorocresolo.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

FUCICORT 20 mg/g + 1 mg/g Crema è indicato nel trattamento delle dermatiti eczematose con sospetta o confermata sovrainfezione batterica da microrganismi sensibili all'acido fusidico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini: applicare uno strato sottile di FUCICORT Crema 2 o 3 volte al dì.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità all'acido fusidico/sodio fusidato, betametasone valerato o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

A causa della presenza di corticosteroidi, Fucicort è controindicato nelle seguenti condizioni: Infezioni fungine sistemiche

Infezioni cutanee primarie causate da funghi, virali o batteriche, sia non trattate che non controllate con trattamento appropriato (vedere paragrafo 4.4)

Manifestazioni cutanee legate a tubercolosi, sia non trattate che non controllate con terapia appropriata
Dermatite periorale e rosacea.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Le terapie topiche a lungo termine senza interruzioni con Fucicort, devono essere evitate.

A seconda del sito di applicazione, il possibile assorbimento sistemico di betametasone valerato deve essere sempre considerato durante il trattamento con Fucicort.

A causa del contenuto di corticosteroidi, Fucicort deve essere usato con cautela vicino agli occhi. Evitare il contatto di Fucicort con gli occhi (vedere paragrafo 4.8).

A seguito dell'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici, può verificarsi una soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA).

Fucicort deve essere usato con cautela nei bambini in quanto i pazienti pediatrici possono mostrare una maggiore suscettibilità alla soppressione dell'asse HPA indotta da corticosteroidi topici e alla sindrome di

Cushing rispetto ai pazienti adulti. Evitare grandi quantità, occlusione e trattamenti prolungati (vedere paragrafo 4.8).

A causa del contenuto di betametasone valerato, l'uso topico prolungato di Fucicort può causare atrofia cutanea.

E' stata riscontrata resistenza batterica con l'uso topico di acido fusidico. Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato o ricorrente di acido fusidico può aumentare il rischio di sviluppare resistenza agli antibiotici. Limitando la terapia con acido fusidico topico e betametasone valerato a non più di 14 giorni per volta si riduce al minimo il rischio di sviluppare resistenza.

Ciò previene anche il rischio che l'azione immunosoppressiva dei corticosteroidi possa mascherare i potenziali sintomi di infezioni dovute a batteri resistenti agli antibiotici.

A causa del contenuto di corticosteroidi con effetto immunosoppressore, Fucicort può essere associato ad una maggiore suscettibilità all'infezione, ad aggravamento di un'infezione già esistente, e all'attivazione di un'infezione latente. Si consiglia di passare al trattamento sistemico se l'infezione non può essere controllata con il trattamento topico (vedere paragrafo 4.3).

Fucicort crema contiene alcol cetostearilico e clorocresolo come eccipienti. L'alcool cetostearilico può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto) e il clorocresolo può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione. Interazioni con medicinali somministrati per via sistemica sono considerate minime.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Acido fusidico:

Non sono previsti effetti durante la gravidanza, in quanto l'esposizione sistemica all'acido fusidico è trascurabile.

Betametasone valerato:

Non ci sono dati, o sono limitati, riguardo l'utilizzo di betametasone valerato topico in donne in gravidanza. Gli studi su animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Fucicort non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della donna non richiedano un trattamento con acido fusidico e betametasone valerato.

Allattamento:

Non sono previsti effetti sul neonato/bambino allattato al seno in quanto l'esposizione sistemica a seguito di acido fusidico e betametasone valerato applicati per via topica ad una zona limitata della pelle della donna in allattamento è trascurabile.

Fucicort può essere usato durante l'allattamento, ma si raccomanda di evitare di applicare Fucicort sul seno.

Fertilità:

Non ci sono studi clinici con Fucicort per quanto riguarda la fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Fucicort non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La stima della frequenza degli effetti indesiderati si basa su un'analisi combinata dei dati provenienti da studi clinici e segnalazioni spontanee.

L'effetto indesiderato riportato più frequentemente durante il trattamento è il prurito.

Gli effetti indesiderati sono classificati utilizzando la classificazione per sistemi e organi (SOC) secondo MedDRA ed i singoli effetti indesiderati sono elencati a partire da quelli più frequentemente riportati. All'interno di ciascun raggruppamento di frequenza, le reazioni avverse sono elencate in ordine decrescente di gravità.

Molto comune $\geq 1/10$

Comune: $\geq 1/100, < 1/10$

Non comune: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Raro: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Molto raro: $< 1/10.000$

| Disturbi del sistema immunitario | |
|---|--|
| Non comune: ($\geq 1/1.000, < 1/100$) | Ipersensibilità |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | |
| Non comune: ($\geq 1/1.000, < 1/100$) | Dermatite da contatto Eczema (aggravamento della patologia) Sensazione di bruciore sulla pelle Prurito Pelle secca |
| Raro: ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) | Eritema Orticaria Eruzione cutanea (comprese eruzione cutanea eritematosa e eruzione cutanea generalizzata) |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | |
| Non comune: ($\geq 1/1.000, < 1/100$) | Dolore al sito di applicazione Irritazione al sito di applicazione |
| Raro: ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) | Gonfiore al sito di applicazione Vescicole al sito di applicazione |

Gli effetti indesiderati sistemici di classe dei corticosteroidi come il betametasone valerato includono soppressione surrenale specialmente durante una prolungata somministrazione topica (vedere paragrafo 4.4).

Un aumento della pressione intraoculare e il glaucoma possono verificarsi anche dopo l'uso topico di corticosteroidi vicino agli occhi, soprattutto con l'uso prolungato e in pazienti predisposti allo sviluppo di glaucoma (vedere paragrafo 4.4).

Effetti indesiderati dermatologici della classe dei corticosteroidi più potenti includono: atrofia, dermatite (inclusa dermatite da contatto e dermatite acneiforme), dermatite periorale, strie cutanee, teleangectasie, rosacea, eritema, ipertricosi, iperidrosi e depigmentazione.

Ecchimosi può verificarsi anche con l'uso prolungato di corticosteroidi topici.

Effetti di classe di corticosteroidi sono stati riportati non comunemente per Fucicort come descritto nella tabella delle frequenze sopra riportata.

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza osservato è simile nei bambini e negli adulti (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Per l'acido fusidico applicato per via topica, non sono disponibili informazioni riguardanti potenziali sintomi e segni dovuti ad un sovradosaggio nella somministrazione. Sindrome di Cushing e insufficienza surrenalica si possono sviluppare a seguito di applicazione topica di corticosteroidi in grandi quantità e per più di tre settimane.

E' improbabile che si verifichino conseguenze sistemiche di una overdose dei principi attivi dopo l'assunzione orale accidentale. La quantità di acido fusidico in un tubo di Fucicort non supera la dose orale giornaliera di un trattamento sistemico. Un sovradosaggio orale singolo di corticosteroidi è raramente un problema clinico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi attivi, associazioni con antibiotici

Codice ATC: D07CC01

FUCICORT Crema associa la ben nota attività antiinfiammatoria ed antipruriginosa del betametasone con l'attività topica antibatterica dell'acido fusidico.

L'acido fusidico è un antibiotico attivo contro i batteri Gram (+). Sono molto sensibili all'acido fusidico alcuni patogeni caratteristici della cute quali lo *Staphylococcus aureus*, il *Propionibacterium acnes* ed i *Corynebacteria*.

L'acido fusidico esercita la sua attività antibatterica per inibizione della sintesi proteica nei batteri. Dopo 30 anni di uso in terapia la resistenza all'acido fusidico è risultata rara (1 – 2%).

I batteri resistenti alle penicilline sono molto spesso sensibili all'acido fusidico.

Il betametasone valerato è uno steroide topico che agisce rapidamente in quelle forme di dermatosi infiammatorie, che normalmente rispondono a questo tipo di terapia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico dell'acido fusidico è trascurabile. Il betametasone può avere un assorbimento sistemico significativo, maggiore del 5% della dose somministrata. La quota di betametasone assorbita viene metabolizzata nel fegato ed escreta per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi con corticosteroidi su animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva (ad esempio, palatoschisi, malformazioni scheletriche, basso peso alla nascita).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo, macrogol cetostearile etere, **alcol cetostearilico**, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato monobasico, sodio idrossido, all-rac- α -tocoferolo, acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro.

Dopo la prima apertura: 3 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio.

Confezione contenente un tubo da 30 g.

Confezione contenente un tubo da 15 g.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Leo Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 – Ballerup (DK)

Concessionario in Italia: LEO Pharma S.p.A. Via Amsterdam 125 – 00144 Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

15 g crema – A.I.C. n. 033402013

30 g crema – A.I.C. n. 033402025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20 Maggio 2000

Data del rinnovo più recente: 1 Agosto 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO