

Dénomination du médicament

**DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème
Acide fusidique/Bétaméthasone**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème ?
3. Comment utiliser DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes d'activité forte, associés à un antibiotique - code ATC : D07C C01.

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème contient deux différents types de médicaments. L'un des médicaments est l'acide fusidique. Il s'agit d'un antibiotique.

L'autre médicament est la bétaméthasone. Il s'agit d'un corticostéroïde (stéroïde). Ces deux médicaments agissent en même temps, de façons différentes.

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème agit comme suit :

- L'antibiotique tue des germes (bactéries) qui provoquent des infections.
- Le corticostéroïde réduit les gonflements, rougeurs ou démangeaisons de votre peau.

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème est utilisé pour traiter :

- Les pathologies pour lesquelles la peau est enflammée (eczéma ou dermatite) et également infectée par des germes (bactéries).

Si vous ne ressentez aucune amélioration après 7 jours vous devez arrêter le traitement et retourner consulter votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème ?

N'utilisez jamais DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème :

- si vous êtes allergique à l'acide fusidique ou à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Pour traiter une dermatite infectée chez un enfant âgé de moins d'un an.
- Pour traiter l'acné juvénile.
- Pour traiter une maladie de la peau appelée acné rosacée. Il s'agit d'une rougeur et d'une inflammation localisée au niveau du nez et des joues. Parlez-en à votre médecin si vous avez des doutes.
- Pour traiter une maladie de la peau appelée « dermatite péri-orale ». Il s'agit d'une éruption cutanée rouge irrégulière localisée autour de la bouche ou sur le menton.
- Pour traiter des maladies de la peau provoquées uniquement par des bactéries, comme les furoncles ou les boutons.
- Pour traiter une maladie de la peau provoquée par un virus, comme les boutons de fièvre (herpès) ou la varicelle.
- Pour traiter une maladie de la peau provoquée par un champignon, comme le pied d'athlète.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant d'utiliser DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème.

- Faites particulièrement attention si vous devez appliquer ce médicament à proximité de vos yeux ou des yeux d'un enfant. Si la crème pénètre dans l'œil, cela peut provoquer une

augmentation de la pression dans l'œil qui peut entraîner une perte de la vision (glaucome).

- Si vous utilisez la crème pendant une durée prolongée ou en grande quantité, cela peut augmenter les risques de survenue d'effets indésirables accentués. Par ailleurs, votre peau peut devenir plus sensible à ce médicament.
- Vous ne devez pas appliquer ce médicament pendant une durée prolongée sur votre visage.
- À moins que votre médecin ne vous l'ait demandé, vous ne devez pas utiliser DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème sur des plaies ouvertes ou sur des zones sensibles telles que les narines, les oreilles, les lèvres ou les parties génitales.
- À moins que votre médecin ne vous l'ait demandé, vous ne devez pas utiliser DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème sur une peau fine, sur un ulcère cutané, sur de la couperose ou de l'acné.
- Contactez votre médecin si votre vision devient trouble ou si vous souffrez d'autres troubles de la vision.
- Ne pas fumer ni s'approcher d'une flamme car il y a un risque de brûlures graves. Les tissus (vêtements, literie, pansements, etc.) qui ont été en contact avec ce produit brûlent plus facilement et présentent un risque sérieux d'incendie. Le lavage des vêtements et de la literie peut réduire l'accumulation de produit, mais ne l'élimine pas totalement.
- Si votre affection s'aggrave pendant l'utilisation du traitement, arrêtez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin. Il pourrait s'agir d'une réaction allergique (dont les signes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons et/ou un gonflement de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge), d'une infection ou d'une affection qui requiert un traitement différent.
- Si vous constatez une récurrence de votre affection peu de temps après l'arrêt du traitement, ne reprenez pas le traitement sans consulter au préalable à votre pharmacien ou médecin. Si votre affection est résolue mais qu'à la récurrence, la rougeur s'étend au-delà de la zone initialement traitée et que vous ressentez une sensation de brûlure, veuillez demander un avis médical avant de reprendre le traitement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte : vous ne devez pas utiliser ce médicament pendant une durée prolongée ou en grande quantité.
- Si vous allaitez, n'appliquez pas DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème sur les seins.

Si vous tombez enceinte alors que vous utilisez ce médicament, informez-en votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Normalement, ce médicament n'aura que peu d'effets sur votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Parlez-en à votre médecin si vous ressentez un quelconque effet indésirable susceptible de vous empêcher de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème contient de l'alcool cétostéarylique et du chlorocrésol :

- L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. : dermatite de contact).
- Le chlorocrésol peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin si vous êtes inquiet à propos de l'un des composants de ce médicament.

3. COMMENT UTILISER DERMAFUSONE 20 mg/ 1 mg/g, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Comment appliquer DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème ?

Ce médicament doit être appliqué uniquement sur votre peau ou sur la peau d'un enfant. Ne l'avalez pas. N'en mettez pas à l'intérieur de votre corps.

Retirez le bouchon. Avant d'utiliser la crème pour la première fois, assurez-vous que l'opercule qui préserve l'étanchéité du tube n'est pas endommagé. Retournez le bouchon et percez l'opercule du tube avec le bout pointu à l'intérieur du bouchon.

Lavez-vous toujours les mains avant d'utiliser DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème. Appliquez une mince couche de crème sur les zones affectées. Si vous en appliquez sur votre visage, veillez à bien éviter vos yeux.

À moins que vous n'utilisiez la crème pour traiter vos mains, lavez-vous toujours les mains après avoir utilisé DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème.

Si vous vous mettez accidentellement du médicament dans l'œil, rincez-le immédiatement à l'eau froide. Puis lavez-vous l'œil à l'aide d'une solution pour bain oculaire, si possible. Il est possible que vous ressentiez des picotements dans l'œil. Si vous commencez à avoir des problèmes de vue ou si votre œil est douloureux, contactez immédiatement votre médecin.

Quelle quantité DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème devez-vous utiliser ?

Votre médecin vous dira quelle quantité de DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème utiliser.

La durée habituelle du traitement ne dépasse pas deux semaines. Demandez à votre médecin avant d'utiliser ce médicament plus longtemps.

Vous devez noter une amélioration de votre peau au bout de quelques jours d'utilisation de la crème. En l'absence d'amélioration au bout de 7 jours, vous devez arrêter le traitement et retourner consulter votre médecin.

Normalement, vous devez utiliser ce médicament deux fois par jour. Appliquez-le matin et soir. Pour ne pas oublier d'appliquer le médicament, il peut s'avérer utile de le faire en même temps qu'une autre action régulière, après vous être brossé les dents, par exemple.

S'il vous a été demandé de couvrir la peau avec un pansement ou un bandage, vous n'aurez peut-être pas besoin d'appliquer le médicament aussi souvent. Pour un bébé, une couche peut faire office de pansement. Suivez les instructions de votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Votre médecin doit vous indiquer quelle est la dose adéquate pour vous ou pour l'enfant. Si votre médecin vous a indiqué quelle quantité de crème utiliser, suivez ses conseils. Dans le cas contraire, le guide ci-après vous aidera à déterminer quelle est la quantité adéquate.

Vous pouvez utiliser votre index (le doigt à côté du pouce) pour mesurer la quantité de DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème à utiliser. Déposez une ligne de crème sur votre doigt, depuis le bout jusqu'à la première articulation. Cette quantité s'appelle une Unité-Phalange (UP).

Le nombre d'unités-phalanges dont vous aurez habituellement besoin pour couvrir diverses parties du corps, est indiqué ci-après. Si vous avez besoin d'en utiliser un peu plus ou un peu moins, ne vous inquiétez pas. Si vous utilisez la crème pour un enfant, servez-vous quand même du doigt d'un adulte 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			
Site d'application	Nombre habituel d'unités-phalanges de crème		
	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

Si vous avez utilisé plus de DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème que vous n'auriez dû
Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème

Si vous avez oublié d'utiliser ce médicament, appliquez-le dès que vous vous en rappelez. Puis procédez à l'application suivante du médicament à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un des symptômes décrits ci-après, vous devez consulter un médecin de toute urgence. Une réaction allergique est peut-être en train d'apparaître si :

- Vous avez du mal à respirer
- Votre visage, vos paupières, vos lèvres, votre langue ou votre gorge se mettent à gonfler
- Une éruption cutanée grave apparaît.

Autres effets indésirables éventuels :

- Tous les problèmes répertoriés ci-dessous sont plus susceptibles d'apparaître si le médicament est utilisé pendant une période prolongée, en grande quantité ou sur des plis cutanés (par ex. : au niveau des aisselles ou sous les seins).
- Ces problèmes sont plus susceptibles d'apparaître chez les bébés et les enfants. Ils sont également plus susceptibles d'apparaître si la peau est couverte d'un pansement, d'un bandage ou d'une couche.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Irritation de la peau
- Sensation de brûlure
- Démangeaisons
- Aggravation de votre eczéma
- Sensation de picotements
- Rougeur de la peau

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Urticaire
- Peau sèche

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

:

- Éruption cutanée accompagnée de démangeaisons et inflammation de la peau dans la zone où le médicament a été appliqué.
- Éruption cutanée.
- De petites veines, proches de la surface de la peau, deviennent visibles.

Certains effets indésirables sont connus pour être en lien avec la bétaméthasone (stéroïde), l'un des composants de DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème. Si l'un de ces effets indésirables apparaît, vous devez en informer votre médecin :

- Amincissement de la peau
- Vergetures
- Inflammation ou gonflement de la racine des cheveux (folliculite)
- Modification de la croissance des vos poils
- Éruption cutanée rouge irrégulière localisée autour de la bouche ou sur le menton
- Éclaircissement de la couleur de votre peau
- Perte de vision due à une lésion du nerf optique de l'œil, elle-même provoquée par une augmentation de la pression dans l'œil (glaucome)
- Les glandes surrénales peuvent arrêter de fonctionner correctement. Les signes évocateurs de cette anomalie sont les suivants : nausées, douleurs à l'estomac, maux de tête, prise de poids insuffisante, manque d'énergie, fatigue, dépression et anxiété.
- Vision trouble
- Réaction de sevrage des stéroïdes topiques (phénomène de rebond) : En cas d'utilisation continue pendant des périodes prolongées, une réaction de sevrage peut survenir à l'arrêt brutal du traitement, avec un ou plusieurs des symptômes suivants pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée : rougeur de la peau, sensation de brûlure et/ou de picotement, démangeaisons intenses, peau qui pèle, plaies ouvertes suintantes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne conservez pas le tube plus de 6 mois après l'avoir ouvert pour la première fois. Notez sur l'emballage en carton la date à laquelle vous avez ouvert le tube pour la première fois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème

- Les substances actives sont :

Acide fusidique.....	20 mg
Bétaméthasone (correspondant à 1,214 mg de valérate de bétaméthasone).....	1 mg

Pour 1 g de crème

- Les autres composants sont :

Ether cétostéarylique de macrogol, alcool cétostéarylique, chlorocrésol (voir rubrique 2 "DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème contient de l'alcool cétostéarylique et du chlorocrésol"), paraffine liquide, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, vaseline blanche, tout-rac- α -tocophérol, eau purifiée et hydroxyde de sodium.

Qu'est-ce que DERMAFUSONE 20 mg/1 mg/g, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème onctueuse, blanche à blanc cassé.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

14-16, AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL

264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE

75008 PARIS

Fabricant

KYMOS S.L

RONDA DE CAN FATJO, 7B (PARQUE TECNOLOGICO DES VALLES)

CERDANYOLA DEL VALLES

08290 BARCELONE

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).