

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE
DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PRFUCIBET®

Acide fusidique et valérate de bêtaméthasone

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à appliquer Fucibet® et à chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Fucibet®.

Pourquoi Fucibet® est-il utilisé?

L'eczéma ou la dermatite est une irritation de la peau qui peut apparaître et disparaître. La peau est rouge, accompagnée de démangeaisons et d'inflammation et même de suintement ou d'encroûtement. Les lésions eczémateuses peuvent être infectées lorsque la peau fissure ou fendille. Fucibet® est utilisé pour traiter l'eczéma qui est infecté, ou semble infecté, par une bactérie.

Fucibet® contient un antibiotique appelé acide fusidique. Utiliser Fucibet® exactement de la façon indiquée par votre professionnel de la santé. Prendre trop de Fucibet®, ou le prendre de la mauvaise façon pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne peuvent être éliminées par ce médicament. Si tel est le cas, Fucibet® ou d'autres médicaments contenant de l'acide fusidique pourraient ne pas agir pour vous par la suite. Ne partagez jamais ce médicament avec qui que ce soit.

Comment Fucibet® agit-il?

Fucibet® renferme deux médicaments qui agissent ensemble de façon différente :

- L'acide fusidique est un antibiotique qui tue les bactéries.
- Le bêtaméthasone est un corticostéroïde qui réduit l'enflure, la rougeur, la douleur et les démangeaisons de la peau.

Quels sont les ingrédients de Fucibet®?

Ingrédients médicinaux : Acide fusidique et valérate de bêtaméthasone

Ingrédients non médicinaux : *rac- α* -tocophérol total, alcool cétostéarylique, acide citrique monohydraté, hypromellose, paraffine liquide, parahydroxybenzoate de méthyle, sorbate de potassium, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée, stéareth-21 et paraffine blanche molle.

Fucibet® est offert sous les formes posologiques suivantes :

Fucibet® est une crème blanche contenant de l'acide fusidique à 2 % et du bêtaméthasone à 0,1 % (sous forme de valérate).

La forte teneur lipidique de cette crème aide à soulager la sensation de sécheresse de la peau.

Ne prenez pas Fucibet® :

- Si vous êtes allergique à l'un des ingrédients entrant dans la composition de Fucibet® (voir ci-dessus) ou du contenant.

Ne pas utiliser pour le traitement d'une région de la peau :

- Si vous souffrez d'une infection causée par un champignon (comme le pied d'athlète ou la dermatomycose)
- Si vous avez une infection de la peau non liée à votre eczéma et causée par un virus ou une bactérie
- Si vous avez une affection de la peau causée par la tuberculose ou la syphilis
- Si vous avez une dermite périorale (éruption cutanée autour de la bouche) et la rosacée (peau du visage rouge).
- Si vous avez une éruption sur la peau à la suite d'une vaccination

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Fucibet[®], afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Votre infection ou eczéma s'aggrave, des zones de peau atteintes se sont infectées, ou vous constatez d'autres réactions cutanées
- Vous prenez d'autres médicaments contenant des stéroïdes
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter

Autres mises en garde à connaître :

- Utilisez avec précaution au niveau du contour des yeux. Évitez le contact de Fucibet[®] avec les yeux
- Utiliser Fucibet[®] près des yeux peut causer le glaucome (augmentation de la pression dans votre œil) ou des cataractes (perte de transparence du cristallin de l'œil). Voir le Tableau « Effets secondaires graves et mesures à prendre » ci-dessous.
- L'utilisation de Fucibet[®] pendant plus de 2 semaines ou en grandes quantités peut augmenter le risque de développer des effets indésirables.
- Ne couvrez pas ou n'appliquez pas un bandage sur la zone de peau traitée par Fucibet[®]
- Fucibet[®] contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle, de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium. Ces ingrédients peuvent causer une éruption rouge et accompagnée de démangeaisons (dermatite de contact) sur la peau, à l'endroit où Fucibet[®] est appliqué, ou causer des réactions allergiques. Parlez à votre médecin si vous ressentez l'un ou l'autre de ces effets indésirables lors de l'utilisation de Fucibet[®].

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou des produits de médecine alternative.

Interactions possibles avec Fucibet[®] :

On ne connaît pas d'autres médicaments qui interagissent avec Fucibet[®].

Comment appliquer Fucibet[®] :

Appliquez une mince couche de crème pour couvrir la région atteinte. Lavez-vous les mains après l'application de Fucibet[®] afin d'éviter une application accidentelle du produit sur les autres parties de votre corps.

Dose habituelle :

Utilisez Fucibet[®] deux fois par jour. Ne pas utiliser pendant plus de 2 semaines.

Surdosage :

L'utilisation de ce médicament plus longtemps que la durée recommandée peut entraîner des affections médicales comme le syndrome de Cushing ou la suppression de la fonction surrénalienne.

Si Fucibet® est avalé par accident, il n'est pas susceptible d'entraîner de graves effets secondaires.

Si vous croyez avoir pris trop de Fucibet®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié d'appliquer Fucibet®, faites-le aussitôt que vous vous en rendez compte. Continuez par la suite selon l'horaire établi avec la prochaine application

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Fucibet®?

Les effets indésirables fréquents sont des démangeaisons, des éruptions cutanées (dermatite de contact), des vergetures (stries), la décoloration de la peau et de l'amincissement de la peau (atrophie).

Les effets indésirables moins courants comprennent une sensation de brûlure de la peau, la sécheresse de la peau, la rougeur de la peau, de petites papules remplies de liquide et de la douleur, de l'enflure ou l'irritation de la peau traitée. La plupart des effets secondaires sont légers à modérés.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : étourdissements, démangeaisons, éruption cutanée grave, enflure (bouche, gorge, lèvres, mains), difficulté à respirer.			X
Aggravation de l'eczéma : démangeaisons, rougeur et enflure accrues.		X	
Atteinte surrénalienne : fatigue, augmentation des mictions ou de la soif, difficulté à maîtriser la glycémie, faiblesse, perte de poids.		X	
Glaucome : vision brouillée ou trouble, douleur oculaire ou maux de tête intenses, nausées		X	

ou vomissements (s'accompagnant de douleur oculaire intense), perte de vision soudaine			
Cataractes : Opacification du cristallin, vision brouillée ou affaiblie.		X	

En utilisant Fucibet[®], vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Entreposez à une température de 25 °C ou moins. Utilisez dans les 3 mois suivant la première ouverture du tube et avant la date de péremption. Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Fucibet[®], vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site Web du fabricant www.leo-pharma.ca, ou en téléphonant le 1-800-668-7234.

Le présent dépliant a été rédigé par LEO Pharma Inc.

©LEO Pharma A/S, utilisé sous licence par LEO Pharma Inc, Thornhill, L3T 7W8

Dernière révision le 12 avril 2018