

LEO®

**LISEZ LE PRÉSENT DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**

FUCIDIN® H

Acide fusidique et acétate d'hydrocortisone, crème à 1 % / 2 %

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à appliquer la **crème FUCIDIN® H** et à chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tous les renseignements au sujet du médicament. Parlez de votre problème de santé et de votre traitement médical à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de la **crème FUCIDIN® H**.

À quoi sert la crème FUCIDIN® H?

La crème FUCIDIN® H sert à traiter la dermatite atopique (eczéma), alors que la peau est rouge, enflée, accompagnée de démangeaisons et infectée par des germes (bactéries).

Les agents antibactériens comme FUCIDIN® H traitent les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre la crème FUCIDIN® H en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de la crème FUCIDIN® H peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par la crème FUCIDIN® H (résistance), ce qui signifie que la crème FUCIDIN® H pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

Comment la crème FUCIDIN® H agit-elle?

La crème FUCIDIN® H renferme 2 médicaments qui agissent ensemble de façon différente.

- l'acide fusidique - un antibiotique qui tue les bactéries.
- l'acétate d'hydrocortisone - un corticostéroïde qui réduit l'enflure, la rougeur, la douleur et les démangeaisons de la peau.

Quels sont les ingrédients de la crème FUCIDIN® H?

Ingrédients médicinaux : acide fusidique (hémihydrate) à 2 % et acétate d'hydrocortisone à 1 %.
Ingrédients non médicinaux : butylhydroxyanisole, alcool cétylique, glycérol (85 %), paraffine liquide, sorbate de potassium, polysorbate 60, paraffine blanche molle et eau purifiée.

La crème FUCIDIN® H est offerte dans les formes posologiques suivantes :

FUCIDIN® H est une crème blanche.

N'utilisez pas la crème FUCIDIN® H si :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients entrant dans la fabrication de FUCIDIN® H ou de son contenant (aluminium).
- vous présentez des infections cutanées causées par un champignon, comme le pied d'athlète, la dermatomycose.

LEO®

- vous présentez une affection cutanée causée par un virus comme des feux sauvages ou la varicelle.
- vous présentez une affection cutanée causée par la tuberculose.
- vous présentez une éruption cutanée à la suite d'une vaccination.
- vous présentez une affection cutanée appelée dermatite périorale
- vous présentez une affection cutanée appelée rosacée.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'appliquer la crème FUCIDIN® H, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables liés à celle-ci ainsi que d'en assurer la bonne utilisation. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous êtes enceinte ou vous devenez enceinte durant le traitement par la crème FUCIDIN® H.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter.

Autres mises en garde à connaître :

- N'utilisez pas la crème Fucidin® H sur une longue période (plus de 14 jours).
- Utiliser la crème Fucidin® H exactement comme indiqué. Ne pas l'appliquer en plus ou moins grande quantité ni plus souvent que recommandé par votre médecin. L'utilisation abusive ou inappropriée de la crème FUCIDIN® H peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées (résistance) et l'infection ne sera pas complètement guérie.
- N'appliquez pas sur la peau blessée ou irritée, ni sur les zones de peau sensible comme les lèvres ou la région génitale, sauf sur l'avis d'un médecin.
- Ne couvrez pas ou n'appliquez pas un bandage sur la zone de peau traitée, sauf sur l'avis d'un médecin.
- Si la crème Fucidin® H est appliquée en plus grande quantité, le risque de présenter des effets secondaires pourrait aussi devenir plus important. De plus, votre peau pourrait devenir plus sensible à ce médicament.
- Vous ne devez pas laisser FUCIDIN® H entrer en contact avec les yeux, car cela pourrait entraîner un risque de glaucome ou autres conditions oculaires.
- La crème Fucidin® H contient du butylhydroxyanisole, de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium, des ingrédients non médicinaux. Ces ingrédients peuvent causer sur la peau une éruption rouge, accompagnée de démangeaisons (dermatite de contact), à l'endroit où la crème Fucidin® H est appliquée. Le butylhydroxyanisole peut aussi provoquer une irritation des yeux et des muqueuses (des lèvres ou de la région anale).

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits alternatifs.

Interactions possibles avec la crème FUCIDIN® H :

L'utilisation de la crème FUCIDIN® H en association avec d'autres médicaments n'a pas été étudiée. Toutefois, puisque les médicaments peuvent interagir entre eux, avertissez votre professionnel de la santé si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement de la dermatite atopique. En particulier, mentionnez-lui si vous utilisez des médicaments qui

LEO®

contiennent des corticostéroïdes.

Application de la crème FUCIDIN® H :

Adultes et enfants de 3 ans et plus :

Appliquer la crème 3 fois par jour sur les régions touchées, pendant un maximum de 2 semaines.

Surdosage:

En cas de surdosage ou si la crème FUCIDIN® H est avalée par accident, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié d'appliquer la crème FUCIDIN® H, utilisez-la aussitôt que vous vous en rendez compte. Reprenez votre horaire habituel pour la prochaine application.

Quels sont les effets secondaires possibles de la crème FUCIDIN® H?

En prenant la crème FUCIDIN® H, vous pourriez présenter d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur la liste qui suit. Si vous ressentez des effets secondaires non inclus dans la liste suivante, vous devriez contacter votre professionnel de la santé. Veuillez aussi consulter la section « Mises en garde et précautions ».

Voici certains effets secondaires possibles de la crème FUCIDIN® H :

- démangeaisons, sensation de brûlure ou irritation dans la région où le médicament est appliqué.
- divers types d'irritation cutanée (dermatite) dans la région où le médicament est appliqué.
- amincissement cutané, vergetures ou veines superficielles.
- rougeur cutanée.
- coloration plus pâle de la peau.
- changements dans la croissance des poils.
- sudation excessive.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENTS Réactions allergiques : étourdissement, démangeaisons, éruption cutanée grave, enflure (bouche, gorge, lèvres, mains),			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
difficulté à respirer			
Aggravation d'un eczéma : démangeaisons accrues, rougeur et enflure.		✓	
RARES Atteinte surrénalienne : fatigue, augmentation des mictions ou de la soif, difficulté à maîtriser la glycémie, faiblesse, perte de poids, retard du gain pondéral/de croissance chez les enfants		✓	
Glaucome : vision brouillée ou trouble, douleur oculaire ou maux de tête intenses, nausées ou vomissements (s'accompagnant de douleur oculaire intense), perte de vision soudaine		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire gênant vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

LEO®

Conservation :

Entreposez à une température inférieure à 30 °C. Utilisez dans les trois mois suivant la première ouverture du tube.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la crème FUCIDIN® H :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé qui renferme les renseignements pour les patients sur les médicaments apparaissant dans ce document, en consultant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou le site Web du fabricant www.leo-pharma.ca, ou encore en téléphonant au 1-800-668-7234.

Le présent dépliant a été rédigé par LEO Pharma Inc.

^{MC} LEO Pharma A/S utilisée sous licence par LEO Pharma Inc., Thornhill, L3T 7W8

Dernière révision : le 30 JUIN 2017