

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FUCIDIN 2%, pommade
FUCIDIN 2%, crème
FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

FUCIDIN 2%, pommade : Fusidate de sodium 20 mg/g
FUCIDIN 2%, crème : Acide fusidique (anhydre) 20 mg/g
FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée: Fusidate de sodium 20 mg/g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

FUCIDIN 2%, pommade
FUCIDIN 2%, crème
FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

FUCIDIN 2%, pommade, FUCIDIN 2%, crème :

Infections cutanées staphylococciques et streptococciques

- Infections staphylococciques
 - 1) Traitement local de lésions limitées d'impétigo et impétiginisation, entre autres de la gale et des pédiculoses (conjointement à un traitement étiologique).
 - 2) Traitement d'appoint de l'antibiothérapie générale (lorsque celle-ci s'avère nécessaire) en cas de furoncle et d'impétigo staphylococcique à lésions multiples.
 - 3) Furoncles et furunculose: proposé dans la prévention de la diffusion des staphylocoques en cas de furoncle; proposé dans la désinfection des gîtes microbiens après furunculose.
 - 4) Panaris après intervention chirurgicale, sycosis staphylococcique, folliculite.
- Infections streptococciques
Impétigo et ecthyma; comme traitement d'appoint d'un autre antibiotique utilisé par voie générale.

Prophylaxie des infections

- En chirurgie et en traumatologie: surinfection de brûlures superficielles et de plaies superficielles.
- Proposé dans le traitement du transport microbien nasal chez les porteurs sains (nasal carriers), en particulier s'ils sont en contact avec des denrées alimentaires ou des patients à risque.
N.B. FUCIDIN 2%, pommade ne paraît pas être un traitement de premier choix dans cette indication.

FUCIDIN 2%, crème est particulièrement indiquée pour des lésions suintantes macérées ainsi que dans les plis cutanés; du point de vue esthétique, la crème convient mieux que FUCIDIN Pommade aux applications dans le visage.

FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée:

- Plaies superficielles infectées et infections superficielles de la peau.
- Plaies traumatiques ou chirurgicales superficielles.
- Brûlures superficielles (voir aussi section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi.)

4.2 Posologie et mode d'administration

FUCIDIN 2%, pommade, FUCIDIN 2%, crème:

Appliquer une à deux fois par jour sur les régions lésées, après nettoyage de la surface infectée; la pommade peut être utilisée avec ou sans pansement.

FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée:

Couvrir les régions cutanées affectées.

Sur les plaies suppurantes on doit généralement changer la gaze une fois par 24 heures. Dans les autres cas, on peut espacer les applications.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Infection mammaire lors de l'allaitement en raison du risque d'absorption du produit par le nourrisson.
- Ne pas appliquer FUCIDIN 2%, pommade sur les lésions suintantes macérées, dans les plis cutanés ni sur des ulcères de jambes.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il y a lieu de limiter la durée du traitement à la période strictement nécessaire à la guérison des lésions, afin de réduire le risque de sélection de germes résistants.

Ne pas traiter trop longtemps de trop grandes surfaces cutanées, en particulier chez le nourrisson car on ne peut totalement exclure la possibilité d'effets toxiques systémiques (ictère).

Si FUCIDIN pommade ou FUCIDIN intertulle est utilisé sur le visage, on doit s'assurer d'éviter le contact avec les yeux car les excipients peuvent causer une irritation de la conjonctive. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

FUCIDIN intertulle ne doit pas être appliqué sur la peau gravement blessée.

La survenue de résistance bactérienne incluant *Staphylococcus aureus* a été rapportée lors de l'utilisation de FUCUDIN crème, pommade ou intertulle. Comme c'est le cas pour tous les antibiotiques, l'utilisation prolongée ou répétée de l'acide fucidique augmente le risque de développement d'une résistance.

FUCIDIN pommade et intertulle contiennent de l'alcool cétylique et de la graisse de laine. Ces excipients peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

FUCIDIN pommade et intertulle contiennent du hydroxytoluène butylé (E321) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact ou irritation des yeux et des muqueuses).

FUCIDIN crème contient de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium. Ces excipients peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

FUCIDIN crème contient du hydroxyanisole butylé (E320) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et les muqueuses. FUCIDIN crème doit donc être utilisée soigneusement en cas d'application à proximité des yeux.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Des interactions avec des médicaments qui sont administrés par voie systémique, sont considérés comme minimes, car l'absorption systémique de FUCIDIN est négligeable.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse, comme l'exposition systémique à l'acide fusidique/le fusidate de sodium est négligeable. FUCIDIN peut être utilisé pendant la grossesse.

Lactation

Aucun effet n'est attendu chez le nouveau-né/le nourrisson, comme l'exposition systémique qui suit l'application topique de l'acide fusidique/le fusidate de sodium est négligeable chez les femmes qui allaitent.

FUCIDIN peut être utilisé pendant l'allaitement, mais il est conseillé de ne pas appliquer FUCIDIN sur la poitrine.

Fertilité

Il n'y a pas d'études cliniques avec FUCIDIN concernant la fertilité. Aucun effet n'est attendu chez les femmes en âge de procréer, comme l'exposition systémique qui suit l'application topique de l'acide fusidique/le fusidate de sodium est négligeable.

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

FUCIDIN n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Une estimation de la fréquence des effets indésirables est basée sur une analyse combinée des données des études cliniques et la notification spontanée.

D'après les données combinées d'études cliniques chez 4724 patients ayant reçu FUCIDIN crème ou FUCIDIN pommade, la fréquence des effets indésirables s'élève à 2,3%.

Les effets indésirables les plus communs lors du traitement sont les réactions cutanées telles que prurit et rash, suivie par divers réactions au site d'administration telles que douleur et irritation, ceux-ci ont eu lieu chez moins de 1% des patients.

Des réactions d'hypersensibilité et l'œdème de Quincke ont été rapportés.

Les effets indésirables sont classés par système d'organe selon MedDRA. Par système d'organe, les effets indésirables sont classés par fréquence décroissante. Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de gravité.

Très fréquent	: $\geq 1/10$
Fréquent	: $\geq 1/100$ et $< 1/10$
Peu fréquent	: $\geq 1/1.000$ et $< 1/100$
Rare	: $\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$
Très rare	: $< 1/10.000$

- **Affections du système immunitaire**

Rare: ($\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$): Réaction d'hypersensibilité.

- **Affections oculaires**

Rare: ($\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$): Irritation de la conjonctive.

- **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Peu fréquent: ($\geq 1/1.000$ et $< 1/100$): Dermate (incl. dermatite de contact, eczéma), rash*, prurit, érythème.

* Divers types de rash ont été rapportés comme érythémateux, pustulaire, vésiculaire, macopapulaire et papulaire. Un rash général est aussi survenu.

Rare: ($\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$): Angio-oedème, urticaire, vésicule.

- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Peu fréquent: ($\geq 1/1.000$ et $< 1/100$): douleur au site d'administration (incl. sensation de brûlure de la peau), irritation au niveau du site d'administration.

Population pédiatrique

La fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables chez les enfants devraient être les mêmes que chez les adultes.

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 en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles - Site

internet: www.afmps.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be et au [Luxembourg](#) via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Pour l'application topique d'acide fusidique il n'y a pas d'information disponible sur les symptômes et signes possibles dus à une surdosage.

Il est peu probable qu'un surdosage avec la substance active après ingestion orale accidentelle ait des effets systémiques. La quantité d'acide fusidique dans un tube de FUCIDIN n'est pas supérieure à la dose orale quotidienne d'un traitement systémique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antibiotiques pour usage local.

code ATC: D06AX

Mécanisme d'action

L'acide fusidique, principe actif de FUCIDIN 2%, crème et présent sous forme de fusidate de sodium dans FUCIDIN 2%, pommade et FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée, est un antibiotique bactériostatique et bactéricide à structure stéroïdienne.

L'acide fusidique est actif contre un grand nombre de bactéries Gram-positives et de coques Gram-négatives. Il n'est pas actif contre les Entérobactéries ou les champignons. Voir tableau ci-dessous.

Relation PK/PD

Inconnu

Les mécanismes de la résistance

Dans le cadre de l'utilisation clinique, on n'observe pas de résistance croisée avec d'autres antibiotiques, ceci probablement du fait que l'acide fucidique possède une structure différente de celle des autres antibiotiques.

Les variantes de souches présentant une résistance chromosomique normalement sensibles à l'acide fucidique peuvent être identifiées in vitro. Cette résistance est due à une mutation au niveau du target site (EF-G). Ces bactéries sont supposées atteintes par le fait qu'elles enregistrent une croissance plus lente que la souche parentale et qu'elles ont une plus faible pathogénicité.

Dans certaines régions, on a récemment identifié un clone résistant contenant un déterminant plasmidique de résistance, ceci principalement chez des patients souffrant d'impétigo. On ne connaît pas l'incidence de cette souche dans les autres groupes de patients. Le mécanisme de résistance est lié à la compétition pour le site de liaison cible.

Points de rupture

Aucun point de rupture CLSI n'a encore été défini pour l'acide fucidique et on n'a pas non plus constaté de points de rupture interprétables pour les antibiotiques à usage topique. Eucast a publié les points de rupture du Staphylococcus suivants : sensible <1mg/L et résistant ≥ 1mg/L.

L'incidence de la résistance acquise au niveau de souches bactériennes individuelles peut varier en fonction de la région et du temps. Il est donc souhaitable de disposer d'informations locales sur la résistance, et ceci plus particulièrement en cas d'infections sévères. Si nécessaire, lorsque les souches résistantes sont de nature à mettre l'utilité de la substance active en doute, un avis spécialisé doit être demandé.

Souche généralement sensibles	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Corynebacterium spp.</i> , <i>Clostridium spp.</i> , <i>Propionibacterium spp.</i> , <i>Moraxella spp.</i> , <i>Neisseria spp.</i>
Souches dans lesquelles il pourrait y avoir un	<i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Staphylococcus haemolyticus</i> ,

problème de résistance acquise	<i>Staphylococcus hominis</i>
Organismes intrinsèquement résistants	<i>Streptococcus pyogenes</i> [§] , <i>Streptococcus agalactiae</i> [§] , <i>Streptococcus viridans</i> [§] , <i>Streptococcus pneumoniae</i> [§] , <i>Haemophilus influenzae</i> [§] , <i>Enterococci</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

[§] Du fait des recommandations CLSI (présence de sang dans le milieu) suivies lors des tests, les streptocoques et *Haemophilus* spp. ont été rapportés insensibles (MIC= 8 µg/ml).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'acide fusidique possède la propriété particulière de pénétrer à travers la peau intacte: il présente des propriétés tensioactives et possède donc un caractère à la fois lipophile et hydrophile; on retrouve l'acide fusidique dans toutes les couches du tissu cutané et sous-cutané.

Aussi bien après application sur peau saine que sur peau hyperémique, les niveaux plasmatiques restent très faibles et sont incapables de donner lieu à un effet systémique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données soumises.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

FUCIDIN 2%, pommade/ FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée:

Alcool cétylique – graisse de laine – paraffine liquide – vaseline – all-rac-alpha-tocophérol – hydroxytoluène butylé (E321)

FUCIDIN 2%, Crème:

Hydroxyanisole butylé (E320) – alcool cétylique - glycerol – paraffine liquide – sorbate de potassium - polysorbate 60 – vaseline blanche – all-rac- α -tocophérol - acide chlorhydrique - eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

FUCIDIN 2%, pommade :

Pas de précautions particulières de conservation.

Conservation après première ouverture : 90 jours

FUCIDIN 2%, crème:

A conserver dans l'emballage d'origine.

FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée:

A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

FUCIDIN 2%, pommade : Pommade dermatique en tubes de 15 g et de 30 g.

FUCIDIN 2%, crème : Crème dermatique en tubes de 15 g et de 30 g.

FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée: Compresse de 10 x 10 cm et de 10 x 30 cm, imprégnées de 1,5 g de pommade *FUCIDIN* (par dm²), emballées individuellement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LEO Pharma nv/sa
Duwijckstraat 17
B-2500 Lier
Tél. : +32(0)3 740 78 68
Fax : +32 (0)3 740 78 69
Email : leo-pharma.be@leo-pharma.com

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FUCIDIN 2%, pommade: BE014682
FUCIDIN 2%, crème: BE146465
FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée: BE013641

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

	<u>Première autorisation</u>	<u>Renouvellement</u>
FUCIDIN 2%, pommade:	25/02/1966	17/10/2008
FUCIDIN 2%, crème:	31/01/1989	17/10/2008
FUCIDIN intertulle 2%, compresse imprégnée:	25/10/1970	17/10/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de dernière mise à jour du RCP: août 2016
Date de l'approbation du RCP: septembre 2017