

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Furacine Soluble Dressing 2 mg/g pommade
Furacine 2 mg/ml solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active de Furacine Soluble Dressing et de Furacine Solution pour application cutanée est le nitrofurale 2 mg/g ou 2 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Furacine Soluble Dressing: pommade hydrophile.
Furacine Solution pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement et prévention des infections bactériennes superficielles des plaies et des brûlures. Prophylaxie en cas de transplantations cutanées, où la contamination bactérienne peut causer le rejet du greffon et/ou l'infection du site donateur. Furacine Solution pour application cutanée, diluée, peut également être utilisée en instillation vésicale.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et population pédiatrique:

Furacine Soluble Dressing

- Infections cutanées: après nettoyage de la plaie, appliquer Furacine Soluble Dressing 1 ou 2 fois par jour. Un traitement de 5 à 7 jours est généralement suffisant.
- Brûlures: après nettoyage et débridage de la plaie, appliquer Furacine Soluble Dressing soit directement sur la plaie à l'aide d'une spatule, soit sur une compresse de gaze d'abord. Une nouvelle couche de pommade est appliquée quand le pansement est renouvelé ou en concordance avec la technique de bandage choisie.

Furacine Solution pour application cutanée

- Appliquer sur les lésions des compresses imbibées de Furacine Solution pour application cutanée non diluée et couvrir avec un bandage sec. Garder les compresses humides en aspergeant régulièrement avec de la Furacine Solution pour application cutanée diluée de moitié (1 part de Furacine Solution pour application cutanée + 1 part d'eau stérile). Renouveler le pansement 1 ou 2 fois par jour. Furacine Solution pour application cutanée peut également être vaporisée sur les lésions à l'aide d'un vaporisateur approprié.

- Instillations vésicales: utiliser de la Furacine Solution pour application cutanée diluée (1/6 à 1/10) avec de l'eau distillée stérile en suivant une technique strictement aseptique. Après miction, instiller dans la vessie 50 ml de solution diluée, que le patient doit retenir pendant au moins 30 minutes. Cette procédure peut être répétée 2 à 3 fois par jour ou 2 à 3 fois par semaine.

Mode d'administration

Furacine Soluble Dressing et Furacine Solution pour application cutanée doivent être appliquées localement.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un contrôle minutieux de la fonction rénale des patients est recommandé lors de l'application sur de grandes surfaces dénudées, notamment en cas de brûlures sévères. En hiver, la Furacine Solution pour application cutanée, exposée à des températures basses, peut devenir trouble par précipitation des macrogols.

La Furacine Solution pour application cutanée redevient limpide après réchauffement de la bouteille au bain-marie pendant un court laps de temps.

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

Aucune interaction n'est connue avec d'autres médicaments.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Les données sur l'utilisation topique de la Furacine pendant la grossesse sont insuffisantes pour juger de son éventuelle innocuité. La présence de nitrofurantoin dans le lait maternel après usage topique n'est pas connue.

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

La Furacine n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Des réactions cutanées ont été rapportées chez certains patients. Ces réactions peuvent se manifester sous diverses formes de dermatites de contact telles que le rash, le prurit et l'œdème local. Bien que la fréquence d'apparition de telles réactions soit difficile à préciser, une revue de la littérature occidentale et un examen des données cliniques disponibles ont révélé que l'incidence globale des réactions cutanées est d'environ 1%.

Si des symptômes d'irritation cutanées se manifestent (prurit, sensation de brûlure, érythème), interrompre immédiatement la thérapie. Les réactions allergiques peuvent être traitées en fonction des symptômes. Le traitement de cette éventuelle réaction d'hypersensibilité n'est pas spécifique; les mesures générales habituellement prises dans le cas d'autres réactions allergiques sont efficaces.

Infections et infestations

L'utilisation de nitrofurantoin peut entraîner une prolifération bactérienne ou fongique de pathogènes non sensibles, dont des champignons et Pseudomonas, ce qui peut donner lieu à une infection secondaire.

Affections du rein et des voies urinaires

Rarement, en cas de brûlures sévères sur des surfaces étendues, surtout lorsque la fonction rénale est déjà perturbée, les macrogols du véhicule ont contribué à l'apparition d'une symptomatologie d'insuffisance rénale progressive, telle urémie, trouble des électrolytes et acidose métabolique.

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 via

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 - 1210 BRUXELLES

Boîte Postale 97 - 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Le nitrofurale en usage topique ne s'est pas révélé significativement toxique pour l'homme. Au cas où la Furacine serait ingérée per os en quantité jugée excessive, il faut faire vomir le patient sauf s'il présente des convulsions, s'il est dans un état comateux ou s'il n'a plus de réflexe pharyngé. Dans ces éventualités, il faut effectuer un lavage d'estomac à l'aide d'une sonde de diamètre important. Si nécessaire, une solution laxative de sel peut ensuite être administrée. Il n'y a pas d'antidote spécifique, le traitement est symptomatique et adjuvant. La dose orale toxique pour l'homme n'est pas connue.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiseptiques - désinfectants, code ATC D08AF01.

Le nitrofurale est un agent chimiothérapeutique de couleur jaune, qui appartient à la classe des dérivés des nitrofuranes anti-infectieux. Il est utilisé comme antibactérien topique et est incorporé dans un véhicule hydrosoluble composé de macrogols.

Furacine Soluble Dressing et Furacine Solution pour application cutanée ont une activité bactéricide sur un large spectre de bactéries, y compris sur les souches cultivées à partir d'infections superficielles (*) et de brûlures (o), comme:

Gram +	Gram -
Clostridium perfringens (*)	Enterobacter aerogenes (*)
Staphylococcus epidermidis (*) (o)	Alcaligenes faecalis (*)
Staphylococcus aureus (*) (o)	Escherichia coli (*) (o)
Streptococcus viridans (*)	Gardnerella vaginalis (*)
Streptococcus pyogenes (*) (o) (hemolyticus)	Proteus mirabilis (*)
Streptococcus faecalis (*)	Proteus morganella (*) (morganii)
	Proteus rettgeri (*)
	Proteus vulgaris (*) (o)
	Klebsiella pneumoniae (*)

In vitro, les souches de Proteus ne sont pas toutes sensibles.
Les souches de Pseudomonas ne sont en général pas sensibles.

Le nitrofurantoin n'a pas d'action fongicide.

Le développement de résistance bactérienne est rare.
Il est communément admis que l'activité bactéricide du nitrofurantoin réside dans l'interférence de la molécule avec différents systèmes enzymatiques bactériens.

Le véhicule des préparations de Furacine a un caractère hydrophile qui les rend facilement miscibles aux exsudats, au sang et au pus. La macération est ainsi prévenue et une pénétration adéquate dans la plaie est assurée.

En cas de brûlures étendues, les macrogols du véhicule – appliqués sur de grandes surfaces dénudées – peuvent éventuellement être résorbés et cumulés, notamment lorsque la fonction rénale est perturbée (voir rubriques 4.4 et 4.8).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Furacine Soluble Dressing : macrogol 300, 1000, 3000.

Furacine Solution pour application cutanée: macrogol 300, 1500, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Furacine Soluble Dressing: 3 ans.

Furacine Solution pour application cutanée: 3 ans.

Ne pas conserver de Furacine Solution pour application cutanée diluée pendant plus de 24 heures; faire ces dilutions dans des bouteilles stériles en verre brun et les remplir complètement. De préférence, diluer seulement la quantité quotidienne nécessaire.

6.4. Précautions particulières de conservation

Les conditionnements de Furacine Soluble Dressing et de Furacine Solution pour application cutanée : à conserver à température ambiante (15 - 25 °C).

En hiver, la Furacine Solution pour application cutanée exposée à des températures basses peut devenir trouble par précipitation des macrogols. Furacine Solution pour application cutanée redevient limpide après réchauffement de la bouteille au bain-marie pendant un court laps de temps.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Furacine Soluble Dressing: tubes de 15 g , 28 g et 30 g et poches en aluminium de 375 g (emballage clinique).

Furacine Solution pour application cutanée: flacons de verre brun de 200 ml, 250 ml et 500 ml (utilisation clinique) et deux flacons de 250 ml (utilisation clinique).

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Limacom nv
Ginderoverstraat 32
3590 Diepenbeek

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Furacine Soluble Dressing - tube: BE089966
Furacine Soluble Dressing - poche: BE300876
Furacine Solution pour application cutanée: BE001547

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

- A. Date de première autorisation :
- B. Date de dernier renouvellement:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/2021
Date d'approbation : 10/2021