

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FUCIDINE 2 POUR CENT, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fusidate de sodium..... 2,000 g
Pour 100 g de pommade.

Excipient(s) à effet notoire : butylhydroxytoluène (E321), alcool cétyle et lanoline.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Infections de la peau dues à staphylocoque et streptocoque :

- impétigos et dermatoses impétiginisées :
 - o en traitement local uniquement dans les formes localisées à petit nombre de lésions ;
 - o en traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues ;
- désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques, et après staphylococcie, notamment furonculose.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Applications locales avec ou sans pansement, une ou deux fois par jour après nettoyage de la surface infectée. Eviter l'application en couche épaisse. Limiter le traitement à une semaine, à titre indicatif.
- La forme crème est plus particulièrement adaptée aux lésions suintantes, macérées, et des plis.

- Ne pas utiliser la forme pommade sur les lésions suintantes, macérées, ni dans les plis, ni sur les ulcères de jambes.

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

Une résistance bactérienne de *Staphylococcus aureus* a été signalée avec l'utilisation de Fucidine par voie topique. Comme avec tous les antibiotiques, une utilisation prolongée ou récurrente de l'acide fusidique peut accroître le risque de développement d'une résistance aux antibiotiques.

Ce médicament contient de l'alcool cétyle et de la lanoline et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

En cas d'utilisation de Fucidine sur le visage, la zone proche de l'œil doit être évitée, car les excipients présents dans la forme pommade peuvent provoquer des irritations de la conjonctive.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Les interactions avec des produits pharmaceutiques administrés par voie systémique sont jugées minimales, l'absorption systémique de Fucidine par voie topique étant négligeable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à l'acide fusidique est négligeable.

Fucidine par voie topique peut être utilisé au cours la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à l'acide fusidique est négligeable.

Fucidine par voie topique peut être utilisé pendant l'allaitement mais il est recommandé d'éviter son application sur le sein.

Fertilité

Aucune étude clinique sur les effets de Fucidine par voie topique sur la fertilité n'a été conduite.

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

Fucidine par voie topique n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

L'estimation de la fréquence des effets indésirables repose sur une analyse regroupée des données issues des essais cliniques et des signalements spontanés.

D'après les données regroupées obtenues dans les études cliniques incluant 4 724 patients chez qui Fucidine crème ou Fucidine pommade a été administré, la fréquence des effets indésirables s'élève à 2,3 %.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des réactions cutanées variées de type prurit et rash, ainsi que différentes réactions limitées au site d'application, comme la douleur et l'irritation ; ces effets ont été observés chez moins de 1 % des patients.

Des cas d'hypersensibilité et d'œdème de Quincke ont été signalés.

Les effets indésirables sont présentés par classe de systèmes d'organes (SOC, System Organ Class) selon la classification MedDRA et chaque effet indésirable individuel est répertorié par ordre décroissant de fréquence et 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 $< 1/1\ 000$)	Hypersensibilité
Affections oculaires	
Rare : ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$)	Conjonctivite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent : ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$)	Dermatite (y compris dermatite de contact, eczéma) Rash* Prurit, Érythème
Rare : ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$)	œdème de Quincke Urticaire Phlyctène
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Peu fréquent : ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$)	Douleur au site d'application (y compris sensation de brûlure cutanée), irritation au site d'application

*Différents types de rash ont été observés, notamment des rashes de type érythémateux, pustulaire vésiculaire maculo-papulaire, papulaire et généralisé.

Population pédiatrique

La fréquence, la nature et la sévérité des effets indésirables chez l'enfant devraient être les mêmes que chez l'adulte.

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 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/>

4.9. Surdosage

Le surdosage est peu probable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibiothérapie locale, code ATC : D06AX01.

Le fusidate de sodium est un antibiotique de structure stéroïdienne, de la famille des fusidanines.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S ? 2 mg/l et R > 16 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10 %) (valeurs extrêmes)
ESPÈCES SENSIBLES Aérobies à Gram positif Staphylococcus aureus Staphylococcus non aureus Anaérobies Clostridium difficile Clostridium perfringens Peptostreptococcus Propionibacterium acnes	5 ? 20 %
ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES (in vitro de sensibilité intermédiaire) Aérobies à Gram positif Streptococcus	
ESPÈCES RÉSISTANTES Aérobies à Gram négatif Acinetobacter Entérobactéries Pseudomonas	

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de l'acide fusidique. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures

aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acide fusidique, compte tenu de ses propriétés tensioactives et de son caractère à la fois lipophile et hydrophile, pénètre bien à travers la peau et est retrouvé dans toutes les couches du tissu cutané et sous-cutané.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lanoline (contient du butylhydroxytoluène (E321)), vaseline officinale (contient du tout-rac-alpha-tocophérol), paraffine liquide (contient du tout-rac-alpha-tocophérol), alcool cétylique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 90 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (aluminium verni) de 15 g et 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES LEO
IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE
34-40 RUE HENRI REGNAULT
92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 304 170 3 4 : 15 g en tube (aluminium verni)

- 34009 330 853 7 7 : 30 g en tube (aluminium verni)

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

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I