

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**MUIPIROCINE BIOGARAN 2 %, pommade**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Mupirocine..... 2 g  
Pour 100 g.

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 due 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.

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

**4.2. Posologie et mode d'administration**

Voie cutanée.

Adultes et enfants

**Posologie**

2 à 3 applications par jour après nettoyage de la surface infectée.

**Durée du traitement**

Le traitement sera poursuivi pendant 5 à 10 jours à titre indicatif et selon la nature, la gravité de la lésion et l'efficacité obtenue.

**Mode d'administration**

La zone traitée peut être recouverte d'une gaze stérile ou de tout autre pansement occlusif.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- allergie à la mupirocine,
- allergie au polyéthylène-glycol,
- en application sur le sein lors d'infections mammaires, en cas d'allaitement.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mises en garde spéciales

Cette pommade n'est pas destinée à l'usage ophtalmique ou intra-nasal.

Risque de sélection de bacilles à Gram négatif (*Pseudomonas*).

#### Précautions d'emploi

- La pommade est inodore, s'enlève à l'eau et ne tâche pas.
- En cas d'application sur le visage, évitez tout contact avec les yeux.
- En raison de la présence de polyéthylène-glycol qui est absorbé en cas de plaie ouverte puis éliminé par voie rénale, la pommade à la mupirocine devra être utilisée avec précaution chez les patients présentant de grandes plaies ou brûlures et souffrant d'une insuffisance rénale sévère ou modérée.

La mupirocine ne doit pas être utilisée sur les dermatoses étendues (plus de 20 pour cent de la surface corporelle) ou au long cours dans les dermatoses chroniques infectées en raison du risque potentiel d'émergence de souches résistantes à la mupirocine.

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

Ne pas incorporer à cette pommade d'autres substances actives ni la mélanger avec d'autres pommades dermiques, au risque d'une dilution du produit entraînant une diminution de l'activité antibactérienne, d'une altération des caractéristiques de pénétration à travers la peau de cette pommade à la mupirocine, de l'autre produit ou des deux, et d'une perte de stabilité de la pommade.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

#### Grossesse

L'utilisation de mupirocine peut être envisagée si besoin au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme. En effet, bien que les données cliniques soient encore insuffisantes à ce jour, les données animales sont rassurantes.

#### Allaitement

Ce médicament peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Eviter l'application sur les seins.

## Fertilité

Sans objet.

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

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

Quelques rares cas de picotements et de brûlure ont été observés, toujours localisés au site d'application.

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité dues à la mupirocine ou à l'un de ses excipients à type d'éruption, urticaire ou d'œdème de Quincke, ont été rapportées.

## 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**

Sans objet.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIBIOTIQUES A USAGE TOPIQUE, code ATC : D06AX09.**

La mupirocine est un antibiotique d'origine naturelle produit par fermentation de *Pseudomonas fluorescens*.

Il possède une structure originale qui ne s'apparente à aucun des agents antibactériens actuellement disponibles en clinique.

Il inhibe la synthèse des protéines bactériennes par liaison réversible et spécifique de l'isoleucyl t-RNA synthétase.

En raison de ce mode d'action original, il n'y a pas de résistance croisée avec les autres familles d'antibiotiques. De plus, les tests in vitro ont montré un taux très lent d'émergence de souches résistantes.

La mupirocine aux concentrations que l'on peut atteindre en usage local est bactéricide sur les espèces sensibles à cet antibiotique.

### **SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE**

La concentration critique sépare les souches sensibles des souches résistantes :

S  $\leq$  2 mg/l et R  $>$  2 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. 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)
<b>ESPECES SENSIBLES</b>	
Aérobies à Gram positif	
Staphylococcus aureus	
Streptocoques bêta-hémolytiques	

L'émergence de souches mupirocine-R est possible.

Le risque potentiel d'un impact écologique naso-pharyngé avec sélection de flore, surtout vis à vis des bacilles à Gram négatif dont le Pseudomonas, n'a pas été évalué.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez l'homme, la mupirocine est très peu absorbée.

Après administration orale ou parentérale, la mupirocine est rapidement métabolisée en métabolites sans activité antimicrobienne. En conséquence, elle est réservée exclusivement à l'usage local.

Après application de pommade marquée au carbone 14 sur la peau d'un sujet sain suivie d'une occlusion de 24 heures, on n'observe pas d'absorption systémique mesurable de l'antibiotique, l'activité antimicrobienne persiste dans les couches externes de la peau jusqu'à 48 heures après l'application.

Le métabolite inactif: acide monique produit par contact avec la peau est détectable jusqu'à 1 semaine après l'application.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Polyoxyéthylèneglycol 400, polyoxyéthylèneglycol 3350.

### 6.2. Incompatibilités

Ne pas incorporer à cette pommade d'autres substances actives ni la mélanger avec d'autres pommades dermiques.

### 6.3. Durée de conservation

18 mois.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver tout tube entamé au-delà de 6 mois.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

15 g en tube (aluminium verni).

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

BOUCHARA-RECORDATI  
TOUR HEKLA  
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
92800 PUTEAUX

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 276 102 2 6 : 15 g en tube (aluminium verni)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I