

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Affusine 20 mg/g crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de crème contient 20 mg d'acide fusidique.

Excipient(s) : Contient les ingrédients suivants : Butylhydroxyanisol 0,04 mg/gramme, alcool cétylique 111,00 mg/gramme et sorbate de potassium 2,70 mg/gramme.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème
Crème blanche et homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement d'infections cutanées primaires, sans gravité, superficielles et non extensives, causées par des micro-organismes sensibles à l'acide fusidique, en particulier d'infections provoquées par des staphylocoques (voir section 5.1).

Les infections cutanées primaires susceptibles de réagir au traitement à l'acide fusidique à usage topique incluent les affections suivantes : impétigo contagieux, folliculite superficielle, sycosis barbae, tourniole et érythrasma.

Il y a lieu de tenir compte des recommandations officielles sur l'utilisation appropriée d'agents antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants :

Lésions non couvertes : appliquer délicatement trois ou quatre fois par jour.

Lésions couvertes : des applications moins fréquentes peuvent s'avérer adéquates.

Mode d'administration :

Usage cutané.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients cités dans la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une résistance bactérienne a été observée concernant l'utilisation de l'acide fusidique. A l'instar de tous les antibiotiques, une utilisation prolongée ou récurrente peut augmenter le risque de développer une résistance aux antibiotiques.

L'acide fusidique ne doit pas être utilisé pour des infections provoquées par des organismes non-sensibles, en particulier le *Pseudomonas aeruginosa*, voir section 5.1.

Une utilisation prolongée ou récurrente peut augmenter le risque de développer une sensibilisation de contact.

En cas d'utilisation d'Affusine 20 mg/g crème sur le visage, il faut prendre soin d'éviter les yeux, l'acide fusidique pouvant irriter la conjonctive.

Affusine 20 mg/g crème contient du butylhydroxyanisole, de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium susceptibles de provoquer des réactions cutanées locales (p.ex. dermatite de contact). Le butylhydroxyanisole risque également d'irriter les yeux et les membranes muqueuses.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet n'est attendu pendant la grossesse, étant donné que l'exposition systémique à l'acide fusidique / au fusidate de sodium, appliqué localement, est négligeable. Affusine 20 mg/g crème, pour application locale, peut être utilisée pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet n'est attendu chez le nouveau-né/nourrisson étant donné que l'exposition systémique à l'acide fusidique / au fusidate de sodium, appliqué localement, est négligeable chez la femme qui allaite. Affusine 20 mg/g crème peut être utilisée pendant l'allaitement, mais il est recommandé d'éviter d'appliquer Affusine 20 mg/g crème sur la poitrine.

Fertilité

Aucune étude clinique avec Affusine 20 mg/g crème, pour application locale, n'a été menée sur la fertilité. Aucun effet du médicament chez les femmes en âge de procréer n'est attendu, étant donné que l'exposition systémique à l'acide fusidique / au fusidate de sodium, appliqué localement, est négligeable.

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

Affusine 20 mg/g crème 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

L'estimation de la fréquence des effets indésirables est basée sur une analyse combinée des données issues d'essais cliniques et recueillies grâce à la déclaration spontanée des effets indésirables.

D'après les données regroupées, issues d'essais cliniques réalisés auprès de 4 754 patients ayant reçu Affusine 20 mg/g crème ou une pommade à base d'acide fusidique, la fréquence des effets indésirables s'élève à 2,3 %.

Les effets indésirables au médicament les plus fréquemment signalés pendant le traitement sont diverses réactions cutanées, comme un prurit et une éruption cutanée, suivies d'affections au niveau du site d'application, comme une douleur et une irritation, qui sont survenues chez moins de 1 % des patients.

Des cas d'hypersensibilité et d'angio-œdème ont été rapportés.

Les effets indésirables sont énumérés par MeDRA (System Organ Class) et les effets indésirables sont énumérés en commençant par les effets les plus fréquemment rapportés, conformément à la convention des fréquences :

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 $< 1/10,000$

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

System Organ Class	Peu fréquent	Rare
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité
Affections oculaires		Conjonctivite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermatite (y compris une dermatite de contact, de l'eczéma), éruption cutanée*	Angio-œdème Urticaire Cloques

	Prurit Erythème	
Troubles généraux et réactions au site d'administration	Douleur au site d'application (y compris une sensation de brûlure cutanée) Irritation au site d'application	

*Divers types de réactions cutanées, comme une réaction érythémateuse, pustuleuse, vésiculeuse, maculopapuleuse ou papuleuse, ont été rapportés. Une éruption cutanée généralisée est également survenue

Population pédiatrique

La fréquence, le type et la gravité 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 via le système national de déclaration –

België

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

Luxembourg

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

Le risque de surdosage est improbable.

A moins qu'une hypersensibilité à l'acide fusidique ou à l'un des excipients de ce médicament existe, il est peu probable qu'une ingestion accidentelle d'Affusine 20 mg/g crème soit nocive. La quantité totale d'acide fusidique (30 g d'Affusine 20 mg/g crème contient 600 mg d'acide fusidique) n'excédera généralement pas la dose orale quotidienne totale des produits contenant de l'acide fusidique, qui a été approuvée, sauf chez les enfants âgés de moins d'un an et pesant 10 kg ou moins.

Cependant, dans un tel cas, il est improbable qu'un enfant appartenant à cette tranche d'âge particulière ingère un tube entier d'Affusine 20 mg/g crème. La concentration des excipients est trop faible pour poser un risque à la sécurité de l'enfant.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres antibiotiques pour usage topique, code ATC : D06AX01

Mécanisme d'action :

L'acide fusidique fait partie d'un groupe unique d'antibiotiques, les fusidanes, qui agit pour inhiber la protéosynthèse bactérienne en bloquant l'élongation du facteur G. Ceci pour l'empêcher de s'associer à des ribosomes et des GTP et ainsi bloquer l'apport énergétique pour le processus de synthèse.

Vu qu'il s'agit du seul type de médicament disponible dans cette famille de médicaments, aucun cas de résistance croisée à l'acide fusidique n'a été rapporté.

Efficacité clinique et sécurité

Mécanisme(s) de résistance :

La résistance à l'acide fusidique peut varier géographiquement et des informations sur des modèles locaux de résistance doivent être obtenues par le biais d'un laboratoire microbiologique local. En général, une résistance survient pour 1 à 10% des *Staphylococcus aureus* et pour 10 à 20 % des staphylocoques à coagulase négative. Aucun cas de résistance croisée entre la crème acide fusidique 20 mg/g et d'autres antibiotiques n'a été rapporté.

Sensibilité :

La sensibilité d'organismes à l'acide fusidique est basée sur la sensibilité *in vitro* et les concentrations plasmatiques obtenues après une thérapie systémique. Un traitement local entraîne des pics de concentration plus élevés que le plasma. Cependant, on ne sait pas comment la cinétique de la crème après une application locale peut changer l'efficacité de la crème.

Points de rupture :

Les valeurs CMI suivantes sont recommandées pour distinguer les germes sensibles des germes résistants : $S \leq 1 \mu\text{g/ml}$ et $R > 1 \mu\text{g/ml}$. Ce point de rupture doit être utilisé pour l'utilisation systémique de l'acide fusidique. En général, aucun point de rupture n'est établi concernant l'utilisation topique d'antibiotiques.

Espèces habituellement sensibles	<i>Staphylococcus aureus</i> et <i>Staphylococcus epidermis</i> (y compris les souches résistant à la méthycilline et produisant des bêta-lactamases) ; <i>Corynebacterium minutissimum</i> ; <i>Clostridium spp.</i> ; <i>Peptococcus spp.</i> ; <i>Peptostreptococcus spp.</i> ; <i>Neiseria spp.</i> ; <i>Bacteroides fragilis</i> .
Organismes présentant une	<i>Streptococcus pyogenes</i> ; <i>Streptococcus pneumoniae</i> ; <i>Streptococci viridans</i> ; la plupart des bacilles gram négatif, dont <i>Haemophilus influenza</i> ; <i>Enterobacteriaceae</i> ; <i>Pseudomonas spp.</i> ; <i>Escherichia coli</i> et <i>Klebsiella</i>

résistance inhérente	<i>pneumoniae.</i>
----------------------	--------------------

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Des études *In vitro* démontrent que l'acide fusidique peut traverser la peau humaine intacte. Le degré de pénétration dépend de facteurs tels que la durée d'exposition à l'acide fusidique et l'état de la peau.

Élimination

L'acide fusidique est excrété essentiellement dans la bile et peu dans l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur qui soient complémentaires à ce qui est déjà inclus dans d'autres sections du résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisol (E 320)
Alcool cétylique
Glycérol (85%) (E422)
Huile de paraffine
Sorbate de potassium (E 202)
Polysorbate 60 (E435)
Vaseline blanche
Acide hydrochlorique pour ajustement du pH
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Tube non ouvert : 2 ans.
Après ouverture du tube : 4 semaines

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec bouchon à visser en HDPE.
Conditionnements : 15 grammes et 30 grammes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Sans objet.

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

Will-Pharma
Rue du Manil, 80 - B-1301 Wavre
Belgique

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

BE415326

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION 03/2012

10. DATE DE MISE A JOUR/D'APPROBATION DU TEXTE

Date de mise à jour : 12/2017
Date d'approbation : 02/2018