

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) à effet notoire :

Butylhydroxyanisol : 0,04 mg/gramme

Alcool cétylique : 111,00 mg/gramme

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. DONNEES 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

[NL/H/3926/01/IB/023]

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 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.

Excipients

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 pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à l'acide fusidique / au fusidate de sodium, appliqué localement, est négligeable. Affusine 20 mg/g crème peut être utilisée pendant la grossesse.

Allaitement

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

[NL/H/3926/01/IB/023]

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 4754 patients ayant reçu une crème à base d'acide fusidique 20 mg/g 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'angioœdème 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	≥ 1/10
Fréquent	≥1/100 à <1/10
Peu fréquent	≥1/1000 à <1/100
Rare	≥1/10000 à <1/1000
Très rare	<1/10000
Inconnu	(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* Prurit Erythème	Angioœdème Urticaire Cloques
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 :

Belgique

[NL/H/3926/01/IB/023]

SPC_FR

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

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

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 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.

[NL/H/3926/01/IB/023]

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 Affusine 20 mg/g crème 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 résistance inhérente	<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 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)

[NL/H/3926/01/IB/023]

SPC_FR

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

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

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

Luxembourg
Will-Pharma Luxembourg
Rue du Merschgrund 54
L-8373 Hobscheid

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

Belgique: BE415326
Luxembourg: 2012050001

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

[NL/H/3926/01/IB/023]

SPC_FR

Date de première autorisation : 03/2012
Date du dernier renouvellement : 10/01/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 02/2022.