

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Atosene 20 mg/g + 1 mg/g crème

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de crème contient 20 mg d'acide fusidique et 1 mg de bétaméthasone (correspondant à 1,214 mg de bétaméthasone valérate).

Excipients à effet notoire : alcool cétostéarylique 72 mg/g et chlorocrésol 1 mg/g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème onctueuse, homogène, blanche à blanc cassé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Utilisation dans les dermatoses inflammatoires où une infection bactérienne (voir rubrique 5.1) est présente ou susceptible de se produire.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 an.

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer une petite quantité sur la zone affectée deux fois par jour jusqu'à obtention d'une réponse satisfaisante. La durée de traitement ne doit normalement pas dépasser 2 semaines.

Population pédiatrique

Ce médicament est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 1 an (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration

Pour usage cutané.

Une petite quantité doit être appliquée en fine couche sur la zone affectée deux fois par jour jusqu'à obtention d'une réponse satisfaisante.

4.3 Contre-indications

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

En raison de la teneur en corticostéroïde, ce médicament est contre-indiqué dans les conditions suivantes :

- Nourrisson de moins d'un an
- Infections fongiques systémiques
- Infections cutanées primaires causées par des champignons, des virus ou des bactéries, non traitées ou non contrôlées par un traitement approprié (voir rubrique 4.4)
- Manifestations cutanées liées à la tuberculose ou à la syphilis, non traitées ou non contrôlées par un traitement approprié
- Acné vulgaire
- Dermatite périorale et rosacée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Absorption systémique

Un traitement topique continu à long-terme avec ce médicament doit être évité. Selon le site d'application, une éventuelle absorption systémique du valérate de bétaméthasone doit toujours être envisagée pendant le traitement avec ce médicament .

Éviter les grandes quantités, l'occlusion et le traitement prolongé (voir rubrique 4.8).

Le contact avec des plaies ouvertes et les muqueuses doit être évité.

En raison de la présence d'un corticostéroïde, ce médicament doit être évité en cas de : ulcère cutané, veines cutanées fragiles et prurit péri-anal et génital.

Effets oculaires locaux

En raison de sa teneur en corticostéroïdes, ce médicament doit toujours être utilisé avec précautions à proximité des yeux. Évitez de mettre de la crème dans les yeux (voir rubrique 4.8).

Un glaucome peut apparaître si la préparation pénètre dans l'œil.

Une augmentation de la pression intraoculaire et un glaucome peuvent également survenir après l'utilisation topique de corticostéroïdes près des yeux, en particulier en cas d'utilisation prolongée chez les patients prédisposés à développer un glaucome.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent être rapportés lors de l'utilisation d'un corticostéroïde par voie topique ou systémique. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision trouble ou d'autres troubles de la vision, il faut envisager de l'adresser à un ophtalmologiste pour une évaluation des causes possibles, notamment cataracte, glaucome ou maladies rares telles que Chorio-Rétinopathie Séreuse Centrale (CRSC), que l'on a pu observer avec l'utilisation de corticostéroïdes systémiques ou topiques.

Suppression surrénalienne

Une suppression réversible de l'axe Hypothalamo-Hypophysio-Surrénalien (HHS) peut apparaître, avec ou sans occlusion, suite à l'absorption systémique de corticostéroïdes topiques.

Ce médicament doit être utilisé avec précautions chez l'enfant car les patients pédiatriques peuvent s'avérer plus enclins que les adultes à développer une suppression de l'axe HHS induite par les corticostéroïdes topiques, ainsi qu'un syndrome de Cushing.

Réactions cutanées

Ce médicament doit être utilisé avec précaution sur de grandes surfaces cutanées, sur le visage et dans les plis cutanés.

Des modifications atrophiques peuvent survenir sur le visage et, dans une moindre mesure, sur d'autres parties du corps, après un traitement prolongé avec des corticostéroïdes topiques puissants.

Les corticostéroïdes retardent la cicatrisation.

Risque de rebond suite à l'arrêt des stéroïdes topiques

L'utilisation continue à long terme ou inappropriée de corticoïdes locaux peut entraîner le développement de phénomène de rebond après l'arrêt du traitement (réaction de sevrage des corticoïdes locaux). Une forme sévère de phénomène de rebond peut se développer sous la forme d'une dermatite avec rougeur intense, de picotements et/ou de sensation de brûlure, de démangeaisons, de desquamation de la peau et de pustules suintantes, pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée. Ce phénomène de rebond est plus susceptible de se produire lors du traitement de sites cutanés sensibles tels que le visage ou les zones de flexion, en cas d'arrêt brutal après une utilisation prolongée. Cet effet peut être minimisé en interrompant progressivement le traitement ou en le remplaçant par un corticostéroïde moins puissant.

En cas de réapparition des symptômes de la maladie dans les jours ou semaines suivant un traitement réussi, une réaction de sevrage doit être suspectée.

La réapplication doit être effectuée avec prudence et l'avis médical d'un spécialiste est recommandé dans ces cas, ou d'autres options de traitements doivent être envisagées, le cas échéant.

Résistance bactérienne

Des cas de résistance bactérienne ont été signalés lors de l'utilisation topique de l'acide fusidique. À l'instar de tous les antibiotiques topiques, une application répétée ou sur une zone étendue peut accroître les risques de voir se développer une antibiorésistance. Le fait de limiter le traitement par acide fusidique topique et valérate de bétaméthasone à une durée maximale de 14 jours à la fois minimise le risque de développer une résistance.

Cela prévient également le risque que l'action immunosuppressive des corticostéroïdes puisse masquer d'éventuels symptômes d'infections dues à des bactéries résistantes aux antibiotiques. En raison de la teneur en corticostéroïde ayant un effet immunosuppresseur, ce médicament peut être associé à une sensibilité accrue aux infections, à l'aggravation d'une infection existante et à l'activation d'une infection latente. Il est conseillé de passer à un traitement systémique si l'infection ne peut pas être contrôlée avec un traitement topique (voir rubrique 4.3).

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et du chlorocrésol comme excipients. L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par ex. : dermatite de contact), et le chlorocrésol peut provoquer des réactions allergiques.

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

Acide fusidique :

Aucun effet n'est prévu pendant la grossesse, car l'exposition systémique à l'acide fusidique est négligeable et les études menées sur les animaux n'ont montré aucun effet tératogène.

Valérate de bétaméthasone :

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation du valérate de bétaméthasone topique chez la femme enceinte. Des études menées sur les animaux ont montré une toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité évidente.

Allaitement

Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est prévu, car l'exposition systémique à l'acide fusidique et au valérate de bétaméthasone appliqués localement sur une zone limitée de la peau de la femme qui allaite est négligeable. Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement, mais il est recommandé d'éviter d'appliquer ce médicament sur les seins.

Fertilité

Il n'existe pas d'études cliniques sur la fertilité de ce médicament.

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

Ce médicament 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'évaluation de la fréquence des effets indésirables est basée sur une analyse regroupée de données d'études cliniques et de déclarations spontanées.

L'effet indésirable le plus fréquemment signalé au cours du traitement est le prurit.

Les effets indésirables sont listés par MedDRA SOC et les effets indésirables individuels sont listés en commençant par ceux qui sont les plus fréquemment signalés. Dans chaque regroupement de fréquence, les effets indésirables sont listés par sévérité décroissante.

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur base des données disponibles

Troubles du système immunitaire	
Peu fréquent	Hypersensibilité*
Affections oculaires	
Fréquence indéterminée	Vision floue (voir rubrique 4.4)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent	Dermatite de contact* Eczéma aggravé

	Sensation de brûlure au niveau de la peau Prurit Peau sèche
Rare	Érythème Urticaire Eruptions cutanées (incluant rash érythémateux et rash généralisé)
Fréquence indéterminée	Réactions de sevrage des stéroïdes topiques**
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Peu fréquent	Douleur au site d'application Irritation au site d'application
Rare	Vésicules au site d'application Gonflement au site d'application

* La fréquence est estimée par l'expérience post-marketing

** Réactions de sevrage des stéroïdes topiques : réactions liées à une utilisation prolongée ou inappropriée, pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée (rougeur de la peau, sensation de brûlure et/ou de picotement, démangeaisons, desquamation de la peau, pustules suintantes).

Les effets indésirables systémiques des corticostéroïdes, tels que le valérate de bétaméthasone, incluent une suppression surrénalienne, en particulier en cas d'administration topique prolongée (voir rubrique 4.4).

Les effets indésirables dermatologiques des corticostéroïdes puissants incluent : atrophie, dermatite (y compris dermatite de contact et dermatite acnéiforme), dermatite périorale, stries cutanées, télangiectasie, rosacée, érythème, hypertrichose, hyperhidrose et dépigmentation.

Une ecchymose peut également survenir en cas d'utilisation prolongée de corticostéroïdes topiques. De rares effets des corticostéroïdes ont été rapportés pour ce médicament, comme décrit dans le tableau de fréquence ci-dessus.

Population pédiatrique

Par rapport aux adultes, les enfants présentent un risque plus élevé d'effets indésirables locaux et systémiques dus aux corticostéroïdes topiques (voir rubrique 4.4).

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	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

En ce qui concerne l'acide fusidique appliqué par voie topique, il n'existe aucune information concernant les signes et symptômes potentiels dus à l'administration d'un surdosage. Un syndrome de Cushing et une insuffisance corticosurrénale peuvent se développer après l'application topique de corticostéroïdes en grandes quantités et pendant plus de trois semaines. Les conséquences systémiques d'un surdosage des substances actives après une ingestion accidentelle sont peu probables. La quantité d'acide fusidique dans un tube de ce médicament ne dépasse pas la dose quotidienne orale du traitement systémique. Une surdose orale unique de corticostéroïdes constitue rarement un problème clinique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes d'activité forte, associés à un antibiotique, code ATC : D07CC01.

Ce médicament associe l'action antibactérienne topique d'activité forte de l'acide fusidique avec les effets anti-inflammatoires et antiprurigineux du valérate de bétaméthasone.

L'acide fusidique et ses sels présentent des propriétés de solubilité dans les graisses et l'eau avec une forte activité de surface, et montrent une capacité inhabituelle à pénétrer la peau intacte. Des concentrations de 0,03 à 0,12 microgrammes par ml inhibent quasiment toutes les souches de *Staphylococcus aureus*. L'activité antibactérienne de l'acide fusidique n'est pas diminuée par la présence de la bétaméthasone. Appliqué localement, l'acide fusidique est efficace contre *Streptococci*, *Corynebacteria*, *Neisseria* et certains *Clostridia*.

La bétaméthasone est un stéroïde topique d'activité forte, rapidement efficace sur les dermatoses inflammatoires qui répondent normalement à ce type de traitement.

Résistance

Deux principaux types de mécanismes de résistance ont été caractérisés chez *S. aureus*. La première est causée par des mutations dans le site de liaison à l'acide fusidique de l'EF-G (*fusA*) et l'autre implique l'acquisition horizontale de déterminants codant pour les déterminants de résistance de type *FusB* (*fusB* et *fusC*) qui se lient à l'EF-G.

En raison de sa structure moléculaire unique et de son mécanisme d'action distinct, aucune résistance croisée spécifique avec d'autres classes d'agents antibactériens n'a été observée.

Points d'arrêt pour les tests de sensibilité

Les points d'arrêt pour les tests de sensibilité relatifs à l'acide fusidique administré par voie cutanée ne peuvent pas être établis et aucun point d'arrêt clinique n'existe. Le point d'arrêt épidémiologique (ECOFF) pour l'acide fusidique a été établi par la Commission européenne sur la sensibilité aux antimicrobiens (EUCAST) pour certaines des espèces sensibles et sont listés: <https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx>.

La prévalence de la résistance acquise peut varier selon la zone géographique et le temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance

locale, en particulier pour le traitement des infections sévères. Ces données ne peuvent donner qu'une indication de la probabilité qu'une souche bactérienne soit sensible à cet antibiotique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe aucune donnée définissant la pharmacocinétique de ce médicament après administration topique chez l'homme. Cependant, des études in vitro montrent que l'acide fusidique peut pénétrer 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. L'acide fusidique est principalement excrété dans la bile et en petite quantité dans les urines.

La bétaméthasone est absorbée après administration topique. Le degré d'absorption dépend de divers facteurs, notamment l'état de la peau, le site d'application et l'application sur de grandes surfaces cutanées ou sous des pansements occlusifs. La bétaméthasone est principalement métabolisée dans le foie, mais également, dans une moindre mesure, dans les reins, et les métabolites inactifs sont excrétés dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et de cancérogénèse, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Des études sur les corticostéroïdes menées sur des animaux ont montré une toxicité pour la reproduction (par exemple, fente palatine, malformations squelettiques, faible poids à la naissance).

Les études d'évaluation des risques pour l'environnement ont montré que la bétaméthasone peut présenter un risque pour le milieu aquatique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ether cétostéarylique de macrogol
Alcool cétostéarylique
Chlorocrésol
Paraffine liquide
Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté
Vaseline blanche
Tout-rac- α -tocophérol
Eau purifiée
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.
Après la première ouverture : 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes en aluminium laqué à l'intérieur, avec un opercule et un bouchon à vis conique blanc en polyéthylène, contenant 5 grammes, 15 grammes, 30 grammes et 60 grammes de crème.

Présentation: 1 tube de 5 g, 15 g, 30 g ou 60 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Ce médicament peut présenter un risque pour l'environnement. (Voir rubrique 5.3).

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

Laboratoires Medgen
24 rue Erlanger
75016 Paris
FRANCE

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

BE : BE665645
LU :

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

Date de première autorisation : 22/01/2026

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 01/2026