

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FUCIDINE 2 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide fusidique 2,000 g
Pour 100 g de crème

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Infections de la peau dues à staphylocoque et streptocoque:

- impétigos et dermatoses impétiginisées:
 - En traitement local uniquement dans les formes localisées à petit nombre de lésions.
 - 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

- 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

- Allergies à l'antibiotique ou à l'un des constituants de l'excipient.
- Infections mammaires lors de l'allaitement en raison du risque d'absorption du produit par le nouveau-né.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

- La résorption et le passage systémique de l'antibiotique ne sont pas à écarter en cas de lésions épidermiques étendues et en cas d'ulcères de jambes.
- La sensibilisation par voie cutanée peut compromettre l'utilisation ultérieure par voie générale du même antibiotique ([voir rubrique 4.8](#)).

Précautions d'emploi

- Cette forme pharmaceutique n'est pas apte à être appliquée sur l'oeil ni sur la face interne des paupières.
- La durée du traitement doit être limitée car l'antibiotique utilisé par voie locale peut sélectionner des germes résistants et favoriser une surinfection à germes résistants à l'antibiotique.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité d'eczéma allergique de contact. Les lésions d'eczéma peuvent disséminer à distance des zones traitées.
- Possibilité de sélection de souches résistantes à l'antibiotique utilisé localement, préjudiciable à l'utilisation orale (ultérieure) du même antibiotique. Néanmoins, le plus souvent, les souches résistantes in vivo redeviennent sensibles après un court temps de latence.
- En fonction de l'absorption percutanée du produit, il faudra veiller à ne pas traiter trop longtemps ni sur de trop grandes surfaces, en particulier chez le nourrisson (pour cause de fonction hépatique immature), car on ne peut totalement exclure la possibilité d'effets indésirables au niveau hépatique.

4.9. Surdosage

La survenue d'un surdosage est peu probable.

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

Cependant, une apparition de troubles de nature hépatique ne peut être exclue en cas d'application excessive et sur une grande étendue de peau, chez les nourrissons notamment.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibiothérapie locale

L'acide fusidique est un antibiotique de structure stéroïdienne, de la famille des fusidanines.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

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

$S \leq 2 \text{ mg/l}$ et $R > 16 \text{ mg/l}$

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 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)
<p><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></p> <p>Aérobies à Gram positif <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus non aureus</i></p> <p>Anaérobies <i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Propionibacterium acnes</i></p>	5 - 20 %
<p><u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u></p> <p>(<i>in vitro</i> de sensibilité intermédiaire)</p> <p>Aérobies à Gram positif <i>Streptococcus</i></p>	
<p><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></p> <p>Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter</i> Entérobactéries <i>Pseudomonas</i></p>	

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*.

- L'acide fusidique agit en bloquant les mécanismes de la synthèse protéique des bactéries.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acide fusidique, compte tenu de ses propriétés tensio-actives 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

Butylhydroxyanisole, alcool cétyle, glycérol à 85 pour cent, paraffine liquide, sorbate de potassium, polysorbate 60, vaseline, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15° C à 25° C).

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES LEO

2, RUE RENE CAUDRON

78960 VOISINS LE BRETONNEUX

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

- 329 318-4: 15 g en tube (aluminium verni).
- 330 928-7: 30 g en tube (aluminium verni).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FUCIDINE 2 POUR CENT, crème

Acide fusidique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide fusidique 2,000 g
Pour 100 g de crème

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Butylhydroxyanisole, alcool cétyle, glycérol à 85 pour cent, paraffine liquide, sorbate de potassium, polysorbate 60, vaseline, eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème.

Boîte de 1 tube de 15 g ou 30 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à la température ambiante (entre 10 et 25°).

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRES LEO
2, RUE RENE CAUDRON
78960 VOISINS LE BRETONNEUX

Exploitant

LABORATOIRES LEO SA
PARC D'AFFAIRES LE VAL SAINT-QUENTIN
2, RUE RENE CAUDRON
78960 VOISINS LE BRETONNEUX

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Tube.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

FUCIDINE 2 POUR CENT, crème

Acide fusidique

Voie cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

15g ou 30g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FUCIDINE 2 POUR CENT, crème
Acide fusidique

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FUCIDINE 2 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FUCIDINE 2 POUR CENT, crème ?
3. COMMENT UTILISER FUCIDINE 2 POUR CENT, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FUCIDINE 2 POUR CENT, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FUCIDINE 2 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antibiotique.

Ce médicament est préconisé dans:

Infections cutanées staphylococciques et streptococciques, dans les conditions de prescription connues de votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FUCIDINE 2 POUR CENT, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FUCIDINE 2 POUR CENT, crème dans les cas suivants:

- Allergies à l'acide fusidique ou à l'un des constituants de l'excipient.
- Acnés rosacées

- En cas d'allaitement, ne pas appliquer sur le sein.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FUCIDINE 2 POUR CENT, crème :

Précautions d'emploi

- La crème ne doit pas être appliquée sur l'œil.
- Ne pas utiliser la crème trop longtemps et sur de trop grandes surfaces, en particulier chez le nourrisson.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER FUCIDINE 2 POUR CENT, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

Durée du traitement

1 semaine au maximum.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de FUCIDINE 2 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû :

La survenue d'un surdosage est peu probable.

Cependant, en cas d'application excessive et sur une grande étendue de peau, notamment celle des nourrissons, une apparition de troubles de nature hépatique ne peut être exclue.

Si vous avez utilisé plus de Fucidine crème que vous n'auriez dû, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FUCIDINE 2 POUR CENT, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Dans certains cas, il est possible que survienne un eczéma allergique avec parfois des lésions éloignées du lieu de traitement, il faut **immédiatement arrêter le traitement** et avvertir votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FUCIDINE 2 POUR CENT, crème ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FUCIDINE 2 POUR CENT, crème après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à la température ambiante (entre 10 et 25°).

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FUCIDINE 2 POUR CENT, crème ?

La substance active est:

Acide fusidique 2,000 g

Pour 100 g de crème

Les autres composants sont:

Butylhydroxyanisole, alcool cétylique, glycérol à 85 pour cent, paraffine liquide, sorbate de potassium, polysorbate 60, vaseline, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FUCIDINE 2 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème. Boîte de 1 tube de 15g ou 30g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES LEO
2, RUE RENE CAUDRON
78960 VOISINS LE BRETONNEUX

Exploitant

LABORATOIRES LEO SA
PARC D'AFFAIRES LE VAL SAINT-QUENTIN
2, RUE RENE CAUDRON
78960 VOISINS LE BRETONNEUX

Fabricant

LEO LABORATORIES LTD
CACHEL ROAD
DUBLIN 12
IRELAND

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.