ANSM - Mis à jour le : 10/09/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACIDE FUSIDIQUE SANDOZ 2 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide fusidique..... 2,000 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : butylhydroxyanisole (E 320), alcool cétylique et sorbate de potassium.

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 cutanéo-muqueux, 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

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. 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

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 de *Staphylococcus aureus* a été signalée avec l'utilisation d’ACIDE FUSIDIQUE SANDOZ par voie topique. Comme avec tous les antibiotiques, une utilisation prolongée ou récurrente de l'acide fusidique peut accroître le risque de développement d'une résistance aux antibiotiques.

Ce médicament contient de l’alcool cétylique et du sorbate de potassium et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma).

Ce médicament contient du butylhydroxyanisole (E 320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

ACIDE FUSIDIQUE SANDOZ doit donc être utilisé avec précaution en cas d'application près de l'œil.

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

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée. Les interactions avec des produits pharmaceutiques administrés par voie systémique sont jugées minimes, l'absorption systémique d’ACIDE FUSIDIQUE SANDOZ par voie topique étant négligeable.

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 est négligeable.

ACIDE FUSIDIQUE SANDOZ par voie topique peut être utilisé au cours la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n’est attendu dans la mesure où l’exposition systémique de la femme qui allaite à l’acide fusidique est négligeable. ACIDE FUSIDIQUE SANDOZ par voie topique peut être utilisé pendant l'allaitement mais il est recommandé d'éviter son application sur le sein.

Fertilité

Aucune étude clinique sur les effets d’ACIDE FUSIDIQUE SANDOZ par voie topique sur la fertilité n'a été conduite.

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

ACIDE FUSIDIQUE SANDOZ par voie topique n’a aucun effet ou 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 repose sur une analyse regroupée des données issues des essais cliniques et des signalements spontanés.

D'après les données regroupées obtenues dans les études cliniques incluant 4 724 patients chez qui acide fusidique crème ou acide fusidique pommade a été administré, la fréquence des effets indésirables s'élève à 2,3 %.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des réactions cutanées variées de type prurit et rash, ainsi que différentes réactions limitées au site d'application, comme la douleur et l'irritation ; ces effets ont été observés chez moins de 1 % des patients.

Des cas d'hypersensibilité et d'œdème de Quincke ont été signalés.

Les effets indésirables sont présentés par classe de systèmes d'organes (SOC, System Organ Class) selon la classification MedDRA et chaque effet indésirable individuel est répertorié par ordre décroissant de fréquence et de gravité.

Très fréquent (? 1/10)

Fréquent (? 1/100 et 1/10)

Peu fréquent (? 1/1 000 et 1/100)

Rare (? 1/10 000 et 1/1 000)

Très rare (1/10 000)

Affections du système immunitaire	
Rare : (? 1/10 000 et 1/1 000)	Hypersensibilité
Affections oculaires	
Rare : (? 1/10 000 et 1/1 000)	Conjonctivite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent : (? 1/1 000 et 1/100)	Dermatite (y compris dermatite de contact, eczéma)
	Rash*
	Prurit, Érythème
Rare : (? 1/10 000 et 1/1 000)	Œdème de Quincke
	Urticaire
	Phlyctène
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Peu fréquent : (? 1/1 000 et 1/100)	Douleur au site d'application (y compris sensation de brûlure cutanée), irritation au site d'application

*Différents types de rash ont été observés, notamment des rashs de type érythémateux, pustulaire vésiculaire maculo-papulaire, papulaire et généralisé.

Population pédiatrique

La fréquence, la nature et la sévérité des effets indésirables chez l'enfant devraient être les mêmes que chez l'adulte.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage est peu probable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibiothérapie locale, code ATC : D06AX01.

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

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

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

S ? 2 mg/l et R > 16 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 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)**
ESPÈCES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Staphylococcus aureus	
Staphylococcus non *aureus*	5 – 20 %
Anaérobies	
Clostridium difficile	
Clostridium perfringens	
Peptostreptococcus	
Propionibacterium acnes	
ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES	
(in vitro de sensibilité intermédiaire)	
Aérobies à Gram positif	
Streptococcus	
ESPÈCES RÉSISTANTES	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter	
Entérobactéries	

Pseudomonas

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 tensioactives 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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E 320), sorbate de potassium, alcool cétylique, paraffine blanche molle, polysorbate 60, glycérol, paraffine liquide, eau purifiée, acide chlorhydrique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Après ouverture : à conserver pendant 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La spécialité ACIDE FUSIDIQUE SANDOZ 2 %, crème se présente sous forme de tube de 15 ou 30 g en aluminium fermé par un bouchon en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 391 263 5 7 : tube de 15 g en aluminium fermé par un bouchon en polypropylène.
- 34009 391 264 1 8 : tube de 30 g en aluminium fermé par un bouchon en polypropylène.

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.