ANSM - Mis à jour le : 16/06/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FUSIDATE DE SODIUM PIERRE FABRE 2%, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fusidate de sodium..... 2,0 g

Pour 100 g de pommade.

Un tube de 15 g contient 0,300 g de fusidate de sodium.

Excipient à effet notoire : graisse de laine (6 g), alcool cétylique (0,5 g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade jaune clair grasse et onctueuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Infections de la peau, chez l'adulte et l'enfant, y compris le nourrisson, 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

Chez l'adulte et chez l'enfant, y compris chez le nourrisson :

Applications locales avec ou sans pansement, une ou deux fois par jour après nettoyage de la surface infectée.

Limiter le traitement à une semaine, à titre indicatif.

Mode d’administration

Voie cutanée.

Eviter l’application en couche épaisse tout particulièrement chez le nourrisson (voir rubriques 4.8 et 4.9).

Ne pas utiliser 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

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).

Une résistance bactérienne de *Staphylococcus aureus* a été signalée avec l’utilisation d’acide fusidique 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 la graisse de laine et de l’alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Cette forme pharmaceutique n'est pas apte à être appliquée sur l'œil ni sur la face interne des paupières.

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 de FUSIDATE DE SODIUM PIERRE FABRE 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.

L’acide fusidique par voie topique peut être utilisé au cours la grossesse.

Allaitement

Aucun effet 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.

FUSIDATE DE SODIUM PIERRE FABRE 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 de FUSIDATE DE SODIUM PIERRE FABRE 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

Fusidate de sodium Pierre Fabre 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 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 l’acide fusidique en crème ou en 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), Indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Classe de systèmes d’organe	**Termes préférentiels MedDRA**	
	Fréquence	
	Peu fréquent	*Rare*
Infections et infestations		Conjonctivite
Affections du système immunitaire		Hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermatite (y compris dermatite de contact, eczéma)* Rash** Prurit, Érythème	Œdème de Quincke Urticaire Phlyctène
Troubles généraux et anomalies au site d’administration	Douleur au site d'application (y compris sensation de brûlure cutanée), irritation au site d'application	

* Les lésions d'eczéma peuvent disséminer à distance des zones traitées.

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

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.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

La survenue d'un surdosage est peu probable.

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

Population pédiatrique

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 : Autres antibiotiques à usage topique, 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)**
ESPECES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Staphylococcus aureus	
Staphylococcus non *aureus*	**5-20 %**
Anaérobies	

Clostridium difficile

Clostridium perfringens

Peptostreptococcus

Propionibacterium acnes

ESPECES MODEREMENT SENSIBLES

(in vitro de sensibilité intermédiaire)

Aérobies à Gram positif

Streptococcus

ESPECES RESISTANTES

Aérobies à Gram négatif

Acinetobacter

Entérobactéries

Pseudomonas

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*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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.

Distribution

L’acide fusidique 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

Alcool cétylique, graisse de laine, vaseline blanche, paraffine liquide.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube aluminium de 15 g.
Boîte de 1 tube.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 387 423 1 2 : pommade en tube aluminium de 15 g, boîte de 1.

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