1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Fusidine Teva 20 mg/g crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de crème contient 20 mg d'acide fusidique (2 %).

Excipients à effet notoire :
butylhydroxyanisol 0,04 mg/g
alcool cétylique 111,00 mg/g
sorbate de potassium 2,70 mg/g

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 et secondaires, sans gravite, 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, paronychia et érythrasma. Il est également utilisé pour le traitement des infections cutanées secondaires tels qu'une dermatite atopique infectée, une dermatite de contacte infectée ou des coupures et abrasions infectées.

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 population pédiatrique :
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

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 rubrique 5.1.
Une utilisation prolongée ou récurrente peut augmenter le risque de développer une sensibilisation de contact.

Le traitement de très grandes surfaces cutanées doit être évité, surtout chez les jeunes enfants, parce que la possibilité d'effets toxiques systémiques (jaunisse) ne peut être exclue.

Fusidine Teva contient de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium, qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).
Le butylhydroxyanisole peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Lors d'un traitement de la zone génito-anale, les excipients utilisés (la paraffine et la vaseline) peuvent réduire la résistance au déchirement des préservatifs en latex, s'il sont utilisés en même temps avec Fusidine Teva, et donc influencer leur fiabilité.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. La possibilité d'interactions avec des médicaments administrés par voie systémique est estimée minimale vue l'absorption négligeable du Fusidine Teva, appliqué sur la peau.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Aucun effet sur la grossesse n'est attendu à cause de l'absorption négligeable de l'acide fusidique suite à l'application topique. Fusidine Teva peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement
Aucun effet chez le nouveau-né n'est attendu à cause de l'absorption négligeable de l'acide fusidique suite à l'application topique. Fusidine Teva peut être utilisé pendant l'allaitement mais il est recommandé ne pas appliquer la crème sur la poitrine.

Fertilité
On ne dispose d'aucune étude clinique concernant l'action de Fusidine Teva sur la fertilité. Aucun effet sur les femmes en âge de procréer n'est cependant attendu à cause de l'absorption négligeable de l'acide fusidique suite à l'application topique.

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

Le Fusidine Teva n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

L'estimation de la fréquence des effets indésirables est issue de la totalité des données venant des études cliniques et des rapports spontanés.
Sur base de l'ensemble des données des études cliniques chez 4724 patient ayant reçu la crème ou l'onguent à l'acide fusidique, la fréquence des effets indésirables est de 2,3%.

Les effets indésirables au médicament les plus fréquemment signalés sont diverses réactions cutanées tels que prurit et éruptions suivi des réactions sur le site d'application tels que douleur et irritation, qui sont survenues chez moins d'1% des patients

Hypersensibilité et angio-œdème ont été rapportées.

Les EI rapportés sont présentés selon la classification MedDRA par classe de systèmes d'organes. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les EI sont présentés par fréquence, les EI les plus fréquents étant cités en premier. Au sein de chaque groupe de fréquence, les EI sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Très fréquent (≥ 1/10)
Fréquent (≥1/100 à <1/10)
Peu fréquent (≥1/1.000 à <1/100)
Rare (≥1/10.000 à <1/1.000)
Très rare (<1/10.000)

Affections du système immunitaire
Rare (≥1/10.000 à <1/1.000) :
- hypersensibilité

Affections oculaires
Rare (≥1/10.000 à <1/1,000):
- conjonctivite

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Peu fréquent (≥1/1.000 et <1/100):
- prurit
- dermatite (incl. dermatite de contacte, eczéma)
- éruption cutanée (*)
- érythème.

(*) Divers types de rash ont été rapportés comme érythémateux, pustulaire, vésiculaire, macopapulaire et papulaire. Un rash général est aussi survenu.

Rare: (≥1/10.000 à <1/1.000):
- angio-oedème
- urticaire
- vésicule.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Peu fréquent: (≥1/1.000 à <1/100):
- douleur au site d'administration (incl. sensation de brûlure de la peau)
- irritation au niveau du site d'administration.

<u>Population pédiatrique</u>
La fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables chez les enfants devraient être les mêmes que chez les adultes.

<u>Déclaration des effets indésirables suspectés</u>

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Surdosage

Sauf hypersensibilité à l'acide fusidique ou à l'un des excipients, l'ingestion accidentelle de Fusidine Teva n'est pas susceptible d'être nocif. La quantité totale d'acide fusidique (15 et 30g de crème contiennent respectivement 300mg et 600mg d'acide fusidique) ne devrait normalement pas dépasser la dose journalière maximale orale en acide fusidique sauf chez l'enfant de moins d'un an et pesant moins de 10 kilos. Cependant, il est improbable qu'un enfant de cet âge avale le contenu d'un tube entier de Fusidine Teva. La concentration des excipients est trop faible pour constituer un risque de santé.

Des effets systémiques peuvent survenir en cas d'applications trop fréquentes et trop importantes, en particulier sur des grandes surfaces de peau. Cependant, aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Vue la présentation, l'ingestion accidentelle est peu probable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques et agents chimiothérapeutiques à usage dermatologique; 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 agissent 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.
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.

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 la crème acide fusidique 20 mg/g et d'autres antibiotiques n'a été rapporté.

Points de rupture :
Les valeurs CMI suivantes sont recommandées pour distinguer les germes sensibles des germes résistants : S ≤ 1 µg/ml et R > 1 µg/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.
Eucast a publié les points de rupture suivants pour le Staphylococcus : sensibles ≤ 1 mg/L et résistant > 1mg/L.

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.

Espèces habituellement sensibles	Staphylococcus aureus et Corynebacterium minutissimum; Clostridium spp.; Neiseria spp.
Organismes présentant une résistance	Streptococcus pyogenes; la plupart des bacilles gram négatif, dont Haemophilus influenza; Enterobactericeae; Pseudomonas spp.;

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

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. 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)
Alcool cétylique
Glycérol (85%) (E 422)
Huile de paraffine
Sorbate de potassium (E202)
Polysorbate 60 (E 435)
Vaseline blanche
Acide hydrochlorique (7 %) 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 PEHD.
Conditionnements : 15 g et 30 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

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

BE465555

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

Date de première autorisation de l'autorisation : 22-10- 2014
Date de renouvellement de l'autorisation : 20-11- 2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de révision : 11/2019.
Date d'approbation : 11/2019.