



DIFUSIC® 2% Crème

Acide fusidique

FORME ET PRESENTATION

Crème : Tube de 15 g.

COMPOSITION :

Pour un 100 g de crème :

Acide fusidique..... 2 g

Excipients : Butylhydroxyanisole, alcool cétylique, glycérol, huile de paraffine, sorbate de potassium, polysorbate 60, vaseline, eau purifiée.

CLASSE THERAPEUTIQUE

Antibiothérapie locale.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Traitement des infections cutanées staphylococciques, et streptococciques.

- Désinfection des gîtes microbiens cutanéomuqueux, chez les porteurs sains de staphylocoques, et après staphylococcie, notamment furunculose.

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

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIFUSIC® 2% CREME ?

- Ce médicament contient du Butylhydroxyanisole (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

- Ce médicament contient de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- Applications locales avec ou sans pansement, une ou deux fois par jours 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.

CONTRE-INDICATIONS

- Allergie à l'antibiotique ou à l'un des excipients.

- Infections mammaires lors de l'allaitement en raison de risque d'absorption de produit par le nouveau-né.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

- 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.

Précautions d'emploi :

- Cette forme pharmaceutique n'est pas apte à être appliquée sur l'œil, 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.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

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

DIFUSIC® 2% Cream

Fusidic acid

FORM AND PRESENTATION

Cream : Tube of 15 g.

COMPOSITION :

For 100 g of cream:

Fusidic acid..... 2 g

Excipients: Butylhydroxyanisole, cetyl alcohol, glycerol, paraffin oil, potassium sorbate, polysorbate 60, petroleum jelly, purified water.

THERAPEUTIC CLASS

Local antibiotic therapy.

THERAPEUTIC CLASS

Local antibiotic therapy.

THERAPEUTIC INDICATIONS

- Treatment of staphylococcal and streptococcal skin infections.

- Disinfection of mucocutaneous microbial deposits, in healthy carriers of staphylococci, and after staphylococcal disease, in particular furunculosis.

Official recommendations for the appropriate use of antibacterials should be taken into account.

WHAT INFORMATION YOU NEED TO KNOW BEFORE USING DIFUSIC® 2% CREME?

- This medicine contains butylhydroxyanisole (E320) and may cause local skin reactions (eczema) or irritation of the eyes and mucous membranes.

- This medicine contains cetyl alcohol and potassium sorbate and may cause local skin reactions (eg eczema).

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

- Local applications with or without plaster, once or twice a day after cleaning the infected surface.

Avoid application in a thick layer. Limit the treatment to one week, for information.

- The cream form is more particularly suitable for oozing, macerated lesions and folds.

CONTRAINDICATIONS

- Allergy to the antibiotic or to one of the excipients.

- Breast infections during breastfeeding due to the risk of product absorption by the newborn.

IF IN DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Warnings :

- Resorption and systemic passage of the antibiotic cannot be ruled out in the event of extensive epidermal lesions and in the event of leg ulcers.

- Dermal sensitization may compromise subsequent systemic use of the same antibiotic.

Precautions for use:

- This pharmaceutical form is not suitable for application to the eye, nor to the inner face of the eyelids.

- The duration of the treatment must be limited because the antibiotic used locally can select resistant germs and promote superinfection with antibiotic-resistant germs.

IF IN DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

DRUGS INTERACTIONS

The data available to date do not suggest the existence of clinically significant interactions.

ديفوزيك® 2% ، كريم

حمض الفوسيديك

الشكل والتقديم

كريم : أنبوب ذو 15 غ

التركيبة

لكمية 100 غ من الكريم؛

حمض الفوسيديك..... 2 غ

سواغ: بوتيل هيدرووكسي الأنيسول، كحول سيتيلي، الجلسرين، زيت البارافين، سوزبات البوتاسيوم، بوليسوربات 60، فازلين، ماء منقى.

التصنيف العلاجي

المضادات الحيوية الموضعية.

دواعي الإستعمال

• علاج التعفّنات الجلدية بالمكورات العنقودية وبالمكورات العتدية.

• تطهير البيوت الجرثومية الجلدية المخاطية لدى الحالات السليمة من المكورات العنقودية، وفي حالات ما بعد الإصابة بتعفن عنقودي خاصّة داء الدمال.

يجب الأخذ بعين الإعتبار التوصيات المتعلقة بالإستعمال الملائم للمضادات الحيوية.

ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل استعمال ديفوزيك 2% ، كريم؟

• يحتوي هذا الدواء على بوتيل هيدرووكسي الأنيسول (E320)، ويمكن أن يتسبب في ردة فعل موضعية على الجلد (الأكزيما) أو تهيج العينين والأغشية المخاطية.

• يحتوي هذا الدواء على الكحول سيتيلي وسوزبات البوتاسيوم ويمكن أن يتسبب في ردة فعل موضعية على الجلد (مثل الأكزيما).

الجرعة وطريقة الاستعمال

• إستعمال موضعي مع أو بدون تضميد، مرة أو مرتين في اليوم بعد تنظيف المنطقة المصابة. لا تقم بوضع طبقة سميكة من الكريم. تحدد مدة العلاج بأسبوع تقريبا.

• الشكل الصيدلي لهذا الدواء، أي الكريم، مناسب خاصة للإصابات الحادة الرطبة، المتشققة والطيات.

مضادات الإستعمال

• الحساسية للمضاد الحيوي أو لأحد مكونات هذا الدواء.

• تعفّنات الثدي أثناء الرضاعة الطبيعية نظرا لخطر امتصاص هذا الدواء من قبل الأطفال حديثي الولادة.

في حالة الشك ، يجب إستشارة الطبيب و الصيدلاني.

التحذيرات واحتياطات الإستعمال

التحذيرات

• إمكانية الإمتصاص والعبور الجهازي للمضاد الحيوي واردة في حالة الإصابات الممتدّة على مساحة واسعة من البشرة وفي حالة تقرحات الساق.

• التحسس الجلدي يمكن أن يؤثّر سلبا على الإستعمال الجهازي للأّحق لنفس المضاد الحيوي.

احتياطات الإستعمال

• هذا الشكل الصيدلي غير مناسب لوضعه في العين أو داخل الجفون.

• يجب أن تكون مدة العلاج محدّدة وذلك لأنّ المضادات الحيوية المستخدمة موضعيا يمكن أن تعزز وجود الجراثيم المقاومة و بالتّالي تعزز إمكانية التعفن بالجراثيم المقاومة لهذا المضاد الحيوي.

في حالة الشك ، يجب إستشارة الطبيب و الصيدلاني.

التداخلات الدوائية

البيانات المتاحة لا تحتم وجود تفاعلات سريرية كبيرة.



AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Butylhydroxyanisole, alcool cétyle, sorbate de potassium.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. Ne pas appliquer sur les seins durant l'allaitement.

DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

EFFETS INDESIRABLES

- 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 des trop grandes surfaces, en particulier chez le nourrisson (pour cause de fonction hépatique immature), car on ne peut pas totalement exclure la possibilité d'effets indésirables au niveau hépatique. **SIGNALER À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE**

SURDOSAGE

La survenue d'un surdosage est peu probable.

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

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

CONDITIONS DE CONSERVATIONS

A conserver à une température ambiante comprise entre 15°C et 25°C

Liste I - Tableau A

AMM N° : 901 388 2

Date de révision de la notice : Septembre 2022

IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, YOU MUST SYSTEMATICALLY REPORT ANY OTHER TREATMENT IN PROGRESS TO YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

EXCIPIENTS WITH KNOWN EFFECT

Butylhydroxyanisole, cetyl alcohol, potassium sorbate.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Use in pregnant or breastfeeding women is possible. Do not apply to the breasts during breastfeeding.

ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE TAKING ANY MEDICINE.

SIDE EFFECTS

- Possibility of allergic contact eczema. Eczema lesions can spread far from the treated areas.

- Possibility of selection of strains resistant to the antibiotic used locally, prejudicial to the (subsequent) oral use of the same antibiotic. Nevertheless, more often than not, resistant strains in vivo become sensitive again after a short latency period.

- Depending on the percutaneous absorption of the product, care must be taken not to treat for too long or on too large surfaces, especially in infants (due to immature liver function), as the possibility of adverse effects on the liver cannot be completely excluded.

REPORT TO YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST ANY UNWANTED AND TROUBLESHOOTING EFFECT WHICH IS NOT MENTIONED IN THIS NOTICE.

OVERDOSAGE

The occurrence of an overdose is unlikely.

No case of overdose has been reported to date.

However, the onset of hepatic disorders cannot be excluded in the event of excessive application and over a large area of skin, in infants in particular.

STORAGE CONDITIONS

Store at room temperature between 15°C and 25°C.

List I - Table A

MA No.: 901 388 2

Leaflet revision date : September 2022.

تقاديا للتفاعلات الممكنة مع أدوية أخرى، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني عن أي دواء تتناولوه.

سواء ذات مقعول جهير

بوتيل هيدروكسي الأنيسول، كحول سيتيلي، سوربات البوتاسيوم.

الحمل والإرضاع

يمكن للحامل أو المرضعة أن تتناول هذا الدواء. لا يجب وضع الكريم على الثدي في فترة الإرضاع.

إستشري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

التأثيرات غير المرغوب فيها

- إمكانية الإصابة بإكزيما حساسية التماس. يمكن لهذه الإصابة أن تنتشر بعيدا عن المناطق المعالجة.

- إمكانية إنتقاء البكتريات المقاومة للمضاد الحيوي المستخدم موضعيا وهو الشئ الذي يمكن أن يآثر على إستعمال (لاحق) عن طريق الفم لنفس المضاد الحيوي. لكن، في معظم الأحيان، هذه البكتريات المقاومة تصبح حسّاسة مرة أخرى بعد فترة قصيرة.

- بسبب الامتصاص الجلدي لهذا الدواء، يجب أن يكون العلاج غير مطول و على مساحة صغيرة من الجلد خاصة لدى الرضع (بسبب وظائف الكبد غير المكتملة) بسبب إمكانية حدوث تأثير سلبي على وظائف الكبد.

أخبر الطبيب أو الصيدلي بكل تأثير غير مرغوب فيه و مزعج لم يتم ذكره في هذه التّشيرة.

الإفراط في الجرعة

من غير المحتمل حدوث جرعة زائدة.

لم يتم الإبلاغ عن أية حالة من حالات الجرعة الزائدة حتى الآن.

ومع ذلك، إمكانية حدوث مشاكل كبدية غير مستبعدة خاصة عند الاستخدام المفرط وعلى مساحة واسعة من الجلد، خاصة لدى الرضع.

طريقة الحفظ

يخفظ في درجة حرارة الغرفة بين 15 درجة مئوية و 25 درجة مئوية.

قائمة I - جدول أ

رخصة عدد : 901 388 2

تاريخ مراجعة النشرة : سبتمبر/أيلول 2022

Version n° 3 / ANT11040-C

CECI EST UN MÉDICAMENT
- Un médicament n'est pas un produit comme les autres. - Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque. - Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit. - Suivez les conseils de votre pharmacien. - Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications. - Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit. - Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.
NE JAMAIS LAISSER LES MÉDICAMENTS À LA PORTEE DES ENFANTS

Version n° 3 / ANT11040-C

THIS IS A DRUG
- A drug is a product not like other products. - A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions isn't without risk. - Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use. - Follow your chemist's advice. - Your doctor and your chemist know the drug and its contra-indications. - Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period. - Do not increase or begin again the treatment without asking your doctor's advice.
KEEP THE DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN

ANT11040-C / 3

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه وضروه.
- لا تقاطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تزد ولا تزد عليها بدون إشتارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



Fabriqué par les laboratoires PHARMAGHREB
39 rue des entrepreneurs - BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - TUNISIE
Tél. : (+216) 71 940 300 - Fax : (+216) 71 940 309



Manufactured by PHARMAGHREB Laboratories
39 entrepreneurs street - BP 7-1080 Cedex TUNIS-TUNISIA
Tel. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09



صنع محابر الصيدلة المغاربة
39 نهج المتقارنين - م.ب 7 تونس 1080 سيدكس تونس - تونس
الهاتف : 71 94 03 00 (+216) - الفاكس : 71 94 03 09 (+216)