

**ANNEXE III :
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIFUSIC 2% Crème tube de 15 g

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide fusidique.....2.000 g

Pour 100 g de Crème

Excipients à effet notoire : Alcool cétylique, butylhydroxyanisole, sorbate de potassium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des infections cutanées staphylococciques et streptococciques.
- 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. Éviter 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.

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

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.
- 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).

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'activité antibactérienne :

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes : $S \leq 2$ 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.

Espèces sensibles :

- Aérobie à Gram + : *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus non aureus* (5-20 %).
- Anaérobies : *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*.

Espèces modérément sensibles (in vitro de sensibilité intermédiaire) :

- Aérobie à Gram + : *streptococcus*.

Espèces résistantes :

- Aérobie à Gram - : *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 physicochimiques 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

<Sans objet>

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, sorbate de potassium, polysorbate 60, , alcool cétylique, , paraffine liquide, vaseline blanche, , butylhydroxyanisol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

<Sans objet>

6.3. Durée de conservation

24 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Vernis appartenant à la famille chimique d'époxy phénolique est appliqué à l'intérieur du tube en aluminium 99,7%. Ce tube est muni d'un bouchon en polyéthylène.

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

Laboratoires PHARMAGHREB

Z.I. ARIANA AÉROPORT

BP7 – 1080 CEDEX TUNIS - TUNISIE

TEL : 00 (216) 71.940.300

FAX : 00 (216) 71.940.309

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

9013882

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

12/06/2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12/11/2018

11. DOSIMETRIE

<Sans objet>

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

<Sans objet>

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Produit inscrit à la liste I (tableau A)