FUCIDE 250 mg

Comprimés pelliculés

Neomedic

ANNEXE I

Résumé des caractéristiques du produit

1) Dénomination du médicament :

1.1. Dénomination commercial, dosage et forme pharmaceutique :

FUCIDE 250 mg comprimé pelliculé.

1.2. DCI : acide fusidique sous forme de fusidate de sodium

2) 2) Composition qualitative et quantitative : par comprimé

2.1. Description général :

Comprimé pelliculé contenant 250mg de fusidate de sodium, la boite contient un blister de 10 comprimés.

2.2. Formule centésimale :

Fusidate de sodium ……..250 mg

Excipients ……qs

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline , crospovidone, tocophérol, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, agent de pelliculage, eau purifiée.

Excipient a effet notoire : lactose monohydraté, sodium.

3) Forme pharmaceutique :

Comprimés pelliculés – 250 mg- B/10

4) Données cliniques :

4-1/ Indications thérapeutiques :

fucide est indiqué dans le traitement des infections staphylococciques notamment dans leurs localisations cutanées, osseuses et articulaires.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4-2/ Posologie et mode d'administration :

4.2.1. Posologie :

Adulte :

1 à 1,5 g/jour en 2 ou 3 prises, en fonction de la gravité des infections staphylococciques traitées. Les concentrations sériques d'acide fusidique obtenues, et la concentration minimale inhibitrice habituellement basse de cet antibiotique vis-à-vis des staphylocoques, pourraient permettre l'administration d'acide fusidique à posologie moindre avec une bonne efficacité thérapeutique.

Enfant de plus de 6 ans :

30 à 50 mg/kg/jour, en fonction de la gravité de l'infection staphylococcique traitée.

4.2.2. Mode et voie d'administration :

Voie orale.

Surdosage :

Les symptômes aigus de surdosage incluent des troubles gastro-intestinaux. Le traitement est symptomatique. La dialyse n'augmente pas la clairance de l'acide fusidique. Un surdosage de 4 g/jour pendant une durée de dix jours chez un adulte a été décrit sans aucun événement indésirable. Un surdosage de 1250 mg/jour pendant une durée de sept jours chez un enfant (âgé de 3 ans) a été décrit sans aucun événement indésirable.

4-3/ Contre-indications :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique Composition.
- Traitement concomitant par statines (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase)

4-4/ Précaution d'emploi :

Mises en garde :

Le traitement concomitant par statines (inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase) est contre-indiqué en raison du risque majoré d'effets indésirables (concentration-dépendants) à type de rhabdomyolyses (cf Contre-indications, Interactions).

En cas de faiblesse, de douleur ou de sensibilité musculaire, prévenez votre médecin.

En cas de réactions cutanées graves associées à d'autres effets généraux (tel que la fièvre ou la fatigue) ou en cas d'apparition de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des yeux, contactez immédiatement votre médecin car ces effets peuvent mettre votre vie en danger.

Un traitement par acide fusidique n'est pas adapté à la prise en charge des infections urinaires.

Des cas de résistance bactérienne ont été rapportés avec l'utilisation de l'acide fusidique. Une utilisation prolongée ou récurrente peut accroître le risque de développement d'une résistance aux antibiotiques.

Précautions d'emploi :

L'acide fusidique est métabolisé dans le foie et excrété dans la bile. Une élévation des enzymes hépatiques et un ictère peuvent survenir pendant le traitement par Fucide mais ils sont généralement réversibles à l'arrêt du médicament. En cas d'insuffisance hépatique, Fucide doit être administré avec prudence et sous surveillance de la fonction hépatique. Il convient de faire preuve de prudence chez les patients présentant une maladie biliaire et une obstruction des voies biliaires.

L'acide fusidique inhibe la fixation de la bilirubine à l'albumine de manière compétitive. La prudence s'impose si Fucide est administré à des patients présentant une altération du transport et du métabolisme de la bilirubine.

Une prudence toute particulière est recommandée chez les nouveau-nés en raison du risque théorique de kernictère.

La prudence s'impose chez les patients traités par inhibiteurs de la protéase du VIH .

Ce médicament contient 11 mg de sodium par comprimé. À prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp, ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

4-5/ Interactions médicamenteuses et autres :

Ce médicament ne doit pas être pris en même temps que les médicaments diminuant le taux de cholesterol dans le sang de la famille des statines : atorvastatine , fluvastatine, pravstatine, rosuvastatine, simvastatine.

4-6/ grossesse et allaitement :

Grossesse :
Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction. Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acide fusidique chez la femme enceinte.

En raison du bénéfice thérapeutique attendu, l'utilisation de l'acide fusidique peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, malgré des données cliniques limitées.

Allaitement :
Les données suggèrent un passage de l'acide fusidique dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser l'acide fusidique pendant l'allaitement.

4-7/ Effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser les machines :

Fucide n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Cependant, les patients doivent être informés qu'une somnolence peut survenir pendant le

traitement et qu'ils doivent en tenir compte quand ils conduisent des véhicules ou utilisent des machines.

4-8/ Effets indésirables :

Affections hématologiques : Pancytopénie, neutropénie, agranulocytose, thrombopénie, anémie dont anémie sidéroblastique

Affections du système immunitaire : Hypersensibilité, Réactions d'hypersensibilité immédiate (dont angiœdème, choc anaphylactique/ anaphylactoïde) ou retardées,

Affections du système nerveux : Céphalée, somnolence

Affections gastro-intestinales : Troubles digestifs, en particulier dyspepsie, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales

Affections hépatobiliaires : Hyperbilirubinémie, ictère, Hépatites cytolytiques, mixtes ou cholestatiques, anomalies des tests hépatiques incluant augmentation de l'alanine aminotransférase, de l'aspartate aminotransférase ou de la phosphatase alcaline sanguine

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Éruptions cutanées de divers types, en particulier maculo-papuleuses ou érythémateuses, urticaire, Angiœdème, Pustulose exanthématique aiguë généralisée, purpura vasculaire, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS).

Affections musculo-squelettiques et systémiques : Rhabdomyolyse.

Affections du rein et des voies urinaires : Insuffisance rénale

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Léthargie/fatigue/asthénie

4.9. surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidote) :

5) Propriétés pharmacologiques :

5-1/ propriétés pharmacodynamique :

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens stéroïdiens.

Le fusidate de sodium 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.
Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, la fréquence de résistance acquise en France (> 10 % ; valeurs extrêmes) est indiquée entre parenthèses.
Espèces sensibles :

- Aérobies 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) :

- Aérobies à Gram + : *Streptococcus*.

Espèces résistantes :

- Aérobies à Gram - : *Acinetobacter*, Entérobactéries, *Pseudomonas*.

5-2/ propriétés pharmacocinétiques :

Absorption :

Après administration orale, l'absorption est rapide (dès la 1re heure), et le fusidate de sodium est absorbé à plus de 90 %.

Distribution :

- Après administration orale unique de 500 mg de fusidate de sodium, la concentration maximale sérique est de l'ordre de 30 mg/l en moyenne à la 2e heure. La demi-vie sérique est de 16 ± 3 h en moyenne.
- Après prises répétées de 1,5 g/jour, les taux sériques obtenus augmentent progressivement atteignant à l'équilibre, 8 heures après la dernière prise, 50 à 100 mg/l.
- Un métabolite faiblement actif sur le plan bactériologique, le kétofusidate, est retrouvé dans le sang à des taux représentant 10 à 15 % du taux d'acide fusidique.
- *Diffusion humorale et tissulaire :* la moitié de l'acide fusidique se retrouve dans le compartiment périphérique, ce qui signifie qu'environ 50 % de l'acide fusidique se répartit dans les tissus. Il diffuse dans la plupart des tissus, même les tissus mal vascularisés.
  On le retrouve au niveau de la peau (graisse sous-cutanée, croûte de brûlures), de l'os aseptique ou infecté (à titre de référence, dans l'os infecté, la concentration atteint en moyenne 7,5 mg/kg au 8e jour de traitement à la posologie quotidienne de 1,5 g/jour), au niveau du tissu conjonctif infecté, de la synoviale, des sécrétions hépatobiliaires, des sécrétions bronchiques, du mucus, de l'œil (humeur aqueuse et humeur vitrée), du pus, quelle que soit l'importance de la collection purulente ou sa localisation (en particulier dans le pus intracrânien).

- La liaison aux protéines plasmatiques est supérieure à 90 %.

Biotransformation :

Dans la bile, 95 % sont excrétés sous forme inactive (métabolisée) : on a détecté 7 métabolites dont 3, représentant environ 30 % de ceux-ci, ont encore une activité antibactérienne, mais plus faible que celle de l'acide fusidique.

Élimination :

L'acide fusidique est principalement éliminé par la bile et subit un cycle entérohépatique.

Par contre, l'élimination urinaire est pratiquement nulle. Elle représente moins de 1 %.

5.3. Données de sécurité préclinique :

NENT

6) Données pharmaceutiques :

6.1 liste des excipients :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline , crospovidone, tocophérol, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, agent de pelliculage, eau purifiée.

6-2/ Incompatibilité :

Non applicable

6-3/ Durée de conservation :
24 mois

6-4/ précautions particulières de conservation :
Conserver à une température ne dépassant pas 30 C°.

6-5/ nature et contenanu de l'emballage exterieur :
OPA-ALU-PVC/ ALU

6.6/ précaution particulière d'élimination et de manipulation des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments. Le cas échéant :
Neant

7) Condition de délivrance :

Liste I

8) Informations administratives :

8.1. **Nom et adresse du détenteur de la décision d'enregistrement :**
LABORATOIRE NEOMEDIC
10, zone industrielle le Palma – 24 FÉVRIER 1956- Constantine25000, Algérie

8.1. Nom et adresse de l'exploitant de la décision d'enregistrement :
LABORATOIRE NEOMEDIC
10, zone industrielle le Palma – 24 FÉVRIER 1956- Constantine25000, Algérie

8.2. Nom et adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production des : produits intermédiaires/vrac/ conditionnements (primaire et secondaire), libération des lots, le cas échéant :

LABORATOIRE NEOMEDIC
10, zone industrielle le Palma – 24 FÉVRIER 1956- Constantine25000, Algérie

9) **Pour les médicaments radio pharmaceutiques, détails complets sur dosimétrie interne des rayonnements :**

Non appliqué.

10) **Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sure et efficace du médicament :**

Néant

11) **Pour les médicaments radio pharmaceutique, instructions supplémentaires détaillés :**

Non appliqué