

ACIFUDAL®

Acide fusidique

FORME ET PRESENTATION

Crème dermique à 2 % : Tube de 15 g

Gel ophtalmique à 1 % : Tube de 3 g.

COMPOSITION :

	Gel	Crème
Acide fusidique (D.C.I)	30 mg	300 mg
Excipient (qsp)	3 g	15 g

Excipients à effets notoires :

Gel : Chlorure de benzalkonium

Crème : propyle paraben, méthyle paraben, propylène glycol.

INDICATIONS

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de l'acide fusidique. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux :

Forme crème :

- Traitements des infections cutanées staphylococciques et streptococciques.
- Désinfections des gîtes microbiens staphylococciques, chez les porteurs sains de staphylococques, et après staphylococcie, notamment furonculose.

Forme gel :

Traitement des infections externes de l'œil et de ses annexes dues à des germes sensibles

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.
- Pour la forme gel ophtalmique, une goutte pour chaque œil, matin et soir.

CONTRE-INDICATIONS :

- Allergies à l'antibiotique ou à l'un des excipients.
- Infections mammaires lors de l'allaitement en raison du risque d'absorption du produit par le nouveau-né (pour la forme crème).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde (pour la forme crème) :

- 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 :

- **Crème :**
 - 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.
- **Gel :** le port des lentilles de contact doit être évité pendant le traitement par le fait de la présence de chlorure de benzalkonium. En outre, et d'une manière générale, il est recommandé de retirer ses lentilles de contact lors de l'infection oculaire.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Crème : contre-indiquée en cas d'infections mammaires, en raison du risque d'absorption du produit par le nouveau-né.
D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- **Crème :**
 - 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.
- D'une manière générale, signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION :

Crème : garder à une température inférieure à 30°C.
Gel : A utiliser dans les quinze jours qui suivent l'ouverture du tube à température inférieure à 20°C

Liste I.

Ne pas laisser à la portée des enfants
Respecter les doses prescrites
GROUPE SAIDAL
ANTIBIOTICAL MEDEA
ALGERIE