Notice : Information de l'utilisateur

Affusine 20 mg/g crème

Acide fusidique

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pouriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 15 jours.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE AFFUSINE 20 MG/G CRÈME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AFFUSINE 20 MG/G CRÈME ?
3. COMMENT UTILISER AFFUSINE 20 MG/G CRÈME
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER AFFUSINE 20 MG/G CRÈME ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE AFFUSINE 20 MG/G CRÈME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

L'ingrédient actif de Affusine 20 mg/g crème est l'acide fusidique. Il s'agit d'un antibiotique (cela signifie qu'il tue les bactéries qui causent des infections). Affusine 20 mg/g crème s'utilise sur la peau. La crème s'utilise pour le traitement local d'infections cutanées provoquées par des bactéries qui sont sensibles à l'acide fusidique (plus particulièrement les infections causées par des staphylocoques), par exemple un impétigo (plaques suintantes, formant des croûtes et enflées au niveau de la peau), une folliculite (inflammation d'un ou de plusieurs follicules des cheveux), un sycosis barbae (infection de la peau avec barbe), une tourniole (infection du tissu entourant un ongle d'un doigt ou d'un orteil), un érythrasma (infection caractérisée par des plaques cutanées brunes et écailleuses, plus particulièrement dans les plis du corps).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AFFUSINE 20 MG/G CRÈME ?

N'utilisez jamais Affusine 20 mg/g crème

- Si vous êtes allergique à l'acide fusidique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Affusine 20 mg/g crème.

- Si vous utilisez Affusine 20 mg/g crème sur le visage. La crème ne peut pas être appliquée dans ou près de l'œil, car elle peut provoquer une sensation de picotement dans l'œil.
- Si vous utilisez la crème pendant une longue période ou dans de grandes quantités, car cela augmente le risque d'effets secondaires. La peau peut également devenir plus sensible à la crème.

Veuillez indiquer à votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne ou vous concernait dans le passé.

Autres médicaments et Affusine 20 mg/g crème
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Un effet en cas de grossesse est peu probable car l'exposition systémique de l'acide fusidique appliqué sur la peau est négligeable. Affusine 20 mg/g crème peut être appliqué sur la peau pendant la grossesse.

Allaitement
L'utilisation de Affusine 20 mg/g crème par application topique et l'allaitement ne sont pas susceptibles de nuire à votre bébé. Affusine 20 mg/g crème peut être utilisée pendant l'allaitement, mais vous devrez éviter de l'appliquer sur votre poitrine.

Fertilité
Il n'existe pas suffisamment de preuves pour dire que l'utilisation d'Affusine 20 mg/g crème affecte la fertilité. Toutefois, il est peu probable qu'utiliser Affusine 20 mg/g crème affecte la fertilité des femmes en âge de procréer.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Affusine 20 mg/g crème n'affecte pas votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Affusine 20 mg/g crème contient du butylhydroxyanisole, de l'alcool cétylique et du sorbate de potassium.
L'alcool cétylique et le sorbate de potassium peuvent provoquer des réactions cutanées locales (p.ex. dermatite de contact).

Le butylhydroxyanisole peut provoquer des réactions cutanées locales (p.ex. dermatite de contact) ou une irritation des yeux et les membranes muqueuses.

3. COMMENT UTILISER AFFUSINE 20 MG/G CRÈME

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :
Enfants et adultes :
Votre médecin vous indiquera quelle quantité de Affusine 20 mg/g crème vous devez utiliser.
Généralement, une petite quantité de crème est appliquée trois ou quatre fois par jour sur la peau infectée. Si votre médecin vous conseille d'utiliser un bandage stérile ou un pansement, vous pouvez généralement réduire le nombre d'applications.

Si vous pensez que l'effet de Affusine 20 mg/g crème est trop fort ou trop faible, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Utilisation chez les enfants
Un lange sur un bébé peut faire office de pansement. Suivez les conseils de votre médecin.

Comment appliquer Affusine 20 mg/g crème
Affusine 20 mg/g crème s'applique sur la peau. Ne l'avalez pas.

1. Lavez-vous toujours les mains avant d'utiliser la crème.
2. Enlevez le bouchon.
3. Vérifiez si l'opercule est intact avant d'utiliser la crème pour la première fois.
4. Percez l'opercule du tube avec la pointe du bouchon.
5. Frottez délicatement la crème sur la peau.
6. Si vous utilisez la crème sur votre visage, prenez soin d'éviter vos yeux.
7. Lavez-vous toujours les mains après utilisation de la crème, sauf si vous l'utilisez pour traiter vos mains.

Si de la crème pénètre accidentellement dans votre œil, enlevez-la immédiatement avec de l'eau froide. Ensuite, rincez si possible votre œil avec des gouttes ophtalmiques. Il se peut que vous ressentiez un picotement dans l'œil. Si vous commencez à éprouver des problèmes de vue ou si votre œil est irrité, contactez immédiatement votre médecin.

Durée du traitement
La durée du traitement sera fixée par votre médecin. Généralement, le traitement dure de 1 à 2 semaines, mais il peut être plus long. Cela dépend du type d'infection et du résultat du traitement. Faites très attention si vous utilisez la crème pendant une longue période ou dans de grandes quantités, cela augmentant le risque d'effets secondaires. Par conséquent, suivez toujours l'avis de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Affusine 20 mg/g crème que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Affusine 20 mg/g crème ou si vous en avez avalé, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous appliquez une trop grande quantité de Affusine 20 mg/g crème ou si vous en avalez, vous n'en souffrirez probablement pas. Néanmoins, si vous remarquez des effets quels qu'ils soient ou si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou pharmacien. Contactez absolument votre médecin si un enfant a ingéré du Affusine 20 mg/g crème par accident.

Si vous oubliez d'utiliser Affusine 20 mg/g crème
Si vous oubliez d'utiliser la crème, appliquez la quantité habituelle de Affusine 20 mg/g crème dès que vous vous en souvenez. N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Affusine 20 mg/g crème
Utilisez toujours Affusine 20 mg/g crème pendant la durée indiquée par votre médecin. Parlez-en à votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e). Si vous arrêtez prématurément d'utiliser Affusine 20 mg/g crème , il se peut que l'infection cutanée revienne ou ne guérisse pas.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés sont diverses réactions cutanées et, plus particulièrement, des réactions sur le site d'application.

Si vous développez l'un des effets indésirables rares suivants pendant la prise de ce médicament, veuillez immédiatement prévenir votre médecin ou vous rendre à l'hôpital sans tarder :

- Réaction allergique sévère, pouvant comprendre une éruption cutanée accompagnée de rougeurs et d'un aspect grumeleux, une difficulté respiratoire, un gonflement du visage, de la bouche, des lèvres ou des paupières, une forte fièvre inexpliquée (fièvre et faiblesse).

Si le gonflement touche votre gorge et entraîne une difficulté à respirer et à déglutir, rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Peu fréquent (affectent maximum 1 utilisateur sur 100) :

- Démangeaisons
- Eruption cutanée
- Eczéma
- Réactions de sensibilité de la peau (dermatite de contact)
- Irritation au niveau du site d'application (y compris douleurs, picotements, sensations de brûlure et rougeurs de la peau)

Rare (affectent maximum à 1 utilisateur sur 1000) :

- Cloques
- Gonflement de la peau
- Urticaire
- Conjonctivite

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AFFUSINE 20 MG/G CRÈME ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le tube après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Jetez le tube 4 semaines après la première ouverture même s'il reste encore de la crème.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Affusine 20 mg/g crème

- La substance active est l'acide fusidique. Chaque gramme de crème contient 20 mg d'acide fusidique.
- Les autres composants sont : butylhydroxyanisol (E320), alcool cétylique, glycérol (E422), huile de paraffine, sorbate de potassium (E202), polysorbate 60 (E435), vaseline blanche, acide chlorhydrique pour ajustement du pH, eau purifiée. Certains de ces ingrédients peuvent provoquer une réaction cutanée, voir rubrique 2 de cette notice.

Aspect de Affusine 20 mg/g crème et contenu de l'emballage extérieur
Affusine 20 mg/g crème est une crème blanche à blanc cassé et est disponible dans un tube en aluminium avec bouchon à visser en HDPE.
Conditionnements : 15 grammes et 30 grammes
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Will-Pharma
Rue du Manil 80
B - 1301 Wavre

Fabricant
Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Pays-Bas

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE415326

Mode de délivrance
Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE	Affusine 20 mg/g crème
LU	Affusine 20 mg/g crème
NL	Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème
PL	Hylosept
UK (Irlande du Nord)	Fusidic acid 20 mg/g cream

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 02/2022

be_pil_fr_v.0.1_15122021 1/5