

Mis à jour le : 24/03/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MICROBAN 2%, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

..... 2 %
Pour un 100 g de Pommade.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Infections de la peau dues à staphylocoque et streptocoque :

- Impétigos et dermatoses impétiginisées :
- o En traitement local uniquement dans les formes localisées à petit nombre de lésions,
- o En traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Adultes et enfants

Posologie

2 à 3 applications par jour après nettoyage de la surface infectée.

Durée du traitement

Le traitement sera poursuivi pendant 5 à 10 jours à titre indicatif et selon la nature, la gravité de la lésion et l'efficacité obtenue.

Mode d'administration

La zone traitée peut être recouverte d'une gaze stérile ou de tout autre pansement occlusif.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Allergie à la mupirocine,
- Allergie au polyéthylène glycol,
- En application sur le sein lors d'infections mammaires, en cas d'allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Cette pommade n'est pas destinée à l'usage ophtalmique ou intra-nasal.

Risque de sélection de bacilles à Gram négatif (*Pseudomonas*).

Précautions d'emploi

- La pommade est inodore, s'enlève à l'eau et ne tache pas.
- En cas d'application sur le visage, évitez tout contact avec les yeux.
- En raison de la présence de polyéthylène glycol qui est absorbé en cas de plaie ouverte puis éliminé par voie rénale, la pommade à la mupirocine devra être utilisée avec précaution chez les patients présentant de grandes plaies ou brûlures et souffrant d'une insuffisance rénale sévère ou modérée.
- La mupirocine ne doit pas être utilisée sur les dermatoses étendues (plus de 20 % de la surface corporelle) ou au long cours dans les dermatoses chroniques infectées en raison du risque potentiel d'émergence de souches résistantes à la mupirocine.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ne pas incorporer à cette pommade d'autres substances actives, ni la mélanger avec d'autres pommades dermiques, au risque d'une dilution du produit entraînant une diminution de l'activité antibactérienne, d'une altération des caractéristiques de pénétration à travers la peau de cette pommade à la mupirocine, de l'autre produit ou des deux, et d'une perte de stabilité de la pommade.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de mupirocine peut être envisagée si besoin au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme. En effet, bien que les données cliniques soient encore insuffisantes à ce jour, les données animales sont rassurantes.

Allaitement

Ce médicament peut être utilisé au cours de l'allaitement.
Eviter l'application sur les seins.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Quelques rares cas de picotements et de brûlure ont été observés, toujours localisés au site d'application.

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité dues à la mupirocine ou à l'un de ses excipients à type d'éruption, urticaire ou d'œdème de Quincke, ont été rapportées.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIBIOTIQUES A USAGE TOPIQUE,
Code ATC : D06AX09.

La mupirocine est un antibiotique d'origine naturelle produit par fermentation de *Pseudomonas fluorescens*.

Il possède une structure originale qui ne s'apparente à aucun des agents antibactériens actuellement disponibles en clinique.

Il inhibe la synthèse des protéines bactériennes par liaison réversible et spécifique avec l'isoleucyl t-RNA synthétase.

En raison de ce mode d'action original, il n'y a pas de résistance croisée avec les autres familles d'antibiotiques. De plus, les tests *in vitro* ont montré une évolution très lente du taux d'émergence de souches résistantes.

La mupirocine aux concentrations que l'on peut atteindre en usage local est bactéricide sur les espèces sensibles à cet antibiotique.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

La concentration critique sépare les souches sensibles des souches résistantes :

S \square 2 mg/L et R > 2 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. 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, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<u>ESPÈCES SENSIBLES</u> Aérobies à Gram positif <i>Staphylococcus aureus</i> Streptocoques bêta-hémolytiques	

L'émergence de souches mupirocine-R est possible.

Le risque potentiel d'un impact écologique naso-pharyngé avec sélection de flore, surtout vis à vis des bacilles à Gram négatif dont le *Pseudomonas*, n'a pas été évalué.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale chez l'homme, la mupirocine est très peu absorbée.

Après administration orale ou parentérale, la mupirocine est rapidement métabolisée en métabolites sans activité antimicrobienne. En conséquence, elle est réservée exclusivement à l'usage local.

Après application de pommade marquée au carbone 14 sur la peau d'un sujet sain suivie d'une occlusion de 24 heures, on n'observe pas d'absorption systémique mesurable de l'antibiotique, l'activité antimicrobienne persiste dans les couches externes de la peau jusqu'à 48 heures après l'application.

Le métabolite inactif : acide monique produit par contact avec la peau est détectable jusqu'à 1 semaine après l'application.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients :

Polyéthylène glycol 400, Polyéthylène glycol 4000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes en Aluminium 15 g.

7. DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

SARL ONYX Industrie Pharmaceutique.

Siège social : Cité La Caroube - Immeuble Belle Vue N°5 - Annaba - Algérie.

Usine : Z.A de Zerizer - El-Tarf - Algérie.

8. NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

21/07C104/546

**9. DATE DE PREMIERE DECISION D'ENREGISTREMENT /DE
RENOUVELLEMENT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT**

2021/2026

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2021

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.