

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CURAPEL, crème**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un tube contient :

Sulfadiazine d'argent.....	1%
Chlorhydrate de chitosane.....	2%

Excipients : paraffine liquide, alcool cétostéarylique, cétomacrogol 1000, méthylparabène, EDTA disodique, hydroxytoluène butylé, glycérine et eau purifiée.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

CURAPEL est une crème contenant du sulfadiazine d'argent, un agent antimicrobien à large spectre et le chlorhydrate de chitosane qui aide à la guérison des tissus blessés. La sulfadiazine d'argent est efficace contre les champignons, les bactéries Gram + et Gram -. La guérison est renforcée par du chitosane qui en combinaison avec les propriétés antibactériennes du sulfadiazine d'argent permet une cicatrisation rapide des plaies.

CURAPEL est un médicament antimicrobien topique indiqué comme traitement adjuvant dans la prévention des infections et la cicatrisation des plaies septiques chez les patients présentant des brûlures au deuxième et troisième degré, des plaies superficielles ou des coupures.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquez CURAPEL 1 à 2 fois par jour, avec une épaisseur d'environ 3mm. CURAPEL doit couvrir les zones brûlées. Si nécessaire, la crème peut être appliquée à nouveau sur toutes les zones où elle est partie à cause de l'activité du patient.

Le traitement par CURAPEL doit être poursuivi jusqu'à une guérison satisfaisante ou jusqu'à ce que le lieu de la brûlure soit prêt pour une greffe. Le médicament ne doit pas être retiré du schéma thérapeutique alors qu'il reste une possibilité d'infection, sauf si un effet indésirable se produit.

### 4.3. Contre-indications

#### Ne prenez pas CURAPEL

- Si vous êtes hypersensible au sulfadiazine d'argent ou à tout autre composant énuméré à la section 6;
- Si vous êtes allergique aux crustacés ;
- Si vous êtes enceinte approchant du terme ou à terme ou si vous allaitez;
- Ne pas appliquer CURAPEL sur les prématurés et les nouveau-nés au cours des 2 premiers mois de vie.

### 4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

Les patients dont l'hypersensibilité est connue doivent être surveillés.

Une prolifération fongique dans et au-dessus de l'escarre peut se produire. Toutefois, l'incidence de la surinfection fongique clinique rapportée est faible.

Il faut être prudent avec l'utilisation du sulfadiazine d'argent chez les individus présentant un déficit en glucose-déshydrogénase en 6-phosphate, puisque que ça peut provoquer une hémolyse chez ces patients. CURAPEL doit être utilisé avec précaution si la fonction hépatique ou rénale se trouve diminuée.

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

Prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Consultez votre médecin avant de prendre tout médicament. Prévenez le si vous êtes enceinte, envisagez de le devenir ou si vous allaitez.

Le sulfonamide est connu pour augmenter la possibilité d'ictère nucléaire, ainsi CURAPEL® ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes à terme ou chez les femmes qui allaitent.

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

Non applicable.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent être observés:

- Agranulocytose, anémie aplasique, thrombocytopénie, leucopénie, anémie hémolytique;
- Réactions allergiques et cutanées, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et la dermatite exfoliative; réactions gastro-intestinales;
- Hépatite et nécrose hépatocellulaire;
- Réactions du système nerveux central;
- Néphrose toxique.

#### 4.9. Surdosage

Il n'y a pas de surdosage connu avec CURAPEL.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : SULFADIAZINE D'ARGENT EN ASSOCIATION. Code ATC : D06BA51.**

##### Sulfadiazine d'Argent :

La sulfadiazine d'argent a une large activité antimicrobienne. Elle est bactéricide pour de nombreuses bactéries à Gram+ et à Gram-.

La sulfadiazine d'argent libère peu à peu l'ion argent dont le pouvoir bactéricide s'associe au pouvoir bactériostatique du sulfamide libéré.

La sulfadiazine d'argent agit sur la membrane cellulaire et la paroi des cellules pour produire son effet bactéricide.

Espèces sensibles :

Aérobies Gram + : *Corynébactéries, Listéria, Staphylococcus* à coagulase négative, *Streptococcus*

Aérobies Gram - : *Enterobacter, Escherichia coli, haemophilus, Salmonella, Vibriocholerae.*

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

**PHARMACOCINETIQUE :**

Après application :

Dans le sang : la concentration de l'argent est inférieure à 5ng/g chez le sujet à peau saine et à 300 ng/g chez le sujet brûlé. La sulfamidémie est de 0,2 à 5mg pour 100 ml chez le sujet brûlé.

Dans les urines : chez les grands brûlés recevant de grande quantité de sulfadiazine d'argent, on retrouve le sulfamide à des taux élevés/24h.

##### Chitosane

Le chitosane est une fibre extraite de la carapace des crustacés. Il est constitué de polysaccharides hydrosolubles.

Le chitosane améliore la fibroplasie qui conduit à la réparation et la maturation de l'action de la cicatrisation du tissu lésé.

### 6. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

**Antibactérien-Antimicrobien**

#### 7. CONSERVATION

Conserver en-dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide, alcool cétostéarylique, cétomacrogol 1000, méthylparabène, EDTA disodique, hydroxytoluène butylé, glycérine et eau purifiée.

#### 6.2. Incompatibilités

Sans objet

#### 6.3. Durée de conservation

3 ans

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 30°C à l'abri de la lumière.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube en aluminium de 30g.

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE****IMEX PHARMA**

Rose Belle Building, Unit 3  
Rose Belle Business Park  
Mauritius

**8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :**

28/11/2017

---

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I